



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITÉ
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nome e indirizzo del fabbricante
Name and address of manufacturer
Name und adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nombre y dirección de la empresa

Bio-Optica Milano S.p.A.
Via San Faustino 58
20134 Milano
Italy

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro
We declare on our own responsibility that the in vitro diagnostic medical device
Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostic in vitro
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro

Nome **Reagenti pericolosi (C; Xi) (elenco nell'Allegato 1)**
Name **Reagents dangerous (C; Xi) (list in Annex 1)**
Name **Gefährliche reagenzien (C; Xi) (liste in Anhang 1)**
Nom **Réactifs dangereux (C; Xi) (liste en Annexe 1)**
Nombre **Reactivos peligrosos (C; Xi) (lista en el Anexo 1)**

Della classe **Altro dispositivo**
Of class **Other device**
Der klasse **Sonstiges Produkt**
De la classe **Autre dispositif**
De la clase **Otro dispositivo**

Soddisfa tutte le disposizioni della Direttiva 98/79/CE relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano
Meets all the provisions of the 98/79/CE Directive on in vitro diagnostic medical devices which apply to it
Allen Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind
Remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/EC qui le concernent
Cumple todos los requisitos de la directive sobre los productos medicos de diagnóstico in vitro 98/79/CE que le conciernen

Procedura di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure
Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimiento de evaluación de la conformidad

DIRETTIVA 98/79/CE, Allegato III, ad esclusione del paragrafo 6
DIRECTIVE 98/79/EC, Annex III, except paragraph 6
RICHTLINIE 98/79/EG, Anhang III, ausgenommen Absatz 6
DIRECTIVE 98/79/CE, Annexe III, avec exception du paragraphe 6
DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, ecepto el párrafo 6

Luogo, data
Place, date
Ort, datum
Lieu, date
Lugar, fecha

Milano, 23/04/2018

Nome, funzione
Name, function
Name, funktion
Nom, fonction
Nombre, función

CARLO SBONA
Legale Rappresentante

Allegato 1 - Annex 1 - Anhang 1 - Annexe 1 - Anexo 1

Reagenti pericolosi (C; Xi) Reagents dangerous (C; Xi) Gefährliche reagenzien (C; Xi) Réactifs dangereux (C; Xi) Reactivos peligrosos (C; Xi)	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Acido cloridrico Hotchkiss McManus Hydrochloric acid Hotchkiss McManus Salzsäure Hotchkiss McManus Acide chlorhydrique Hotchkiss McManus Ácido clorhídrico Hotchkiss McManus	05-M05001	500 ml
Acido formico 20% Formic acid 20% Ameisensäure 20% Acide formique 20% Ácido fórmico 20%	05-M27031	500 ml
Kovac's Reattivo per indolo Kovac's Indole reagent Kovac's reaktiv für Indol Kovac's réactif pour indole Kovac's reactivo para indol	05-B09002	150 ml