



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
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	Mezzi di montaggio (elenco nell'Allegato 1)
Name	Mounting media (list in Annex 1)
Name	Schnelleinschlussmittel (liste in Anhang 1)
Nom	Produits de montage (liste en Annexe 1)
Nombre	Medios de montaje (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 conciemen

Procedura di valutazione della conformità	DIRETTIVA 98/79/CE, Allegato III, ad esclusione del paragrafo 6
Conformity assessment procedure	DIRECTIVE 98/79/EC, Annex III, except paragraph 6
Konformitätsbewertungsverfahren	RICHTLINIE 98/79/EG, Anhang III, ausgenommen Absatz 6
Procédure d'évaluation de la conformité	DIRECTIVE 98/79/CE, Annexe III, avec exception du paragraphe 6
Procedimiento de evaluación de la conformidad	DIRECTIVA 98/79/CE, Anexo III, ecepto el párrafo 6

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

Milano, 21/01/2020

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

CARLO SBONA
Legale Rappresentante

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

Mezzi di montaggio Mounting media Schnelleinschlussmittel Produits de montage Medios de montaje	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
BioMount HM	05-BMHM100 05-BMHM110 05-BMHM250 05-BMHM258 05-BMHM500 05-BMHM508	1 x 100 ml 10 x 100 ml 1 x 250 ml 8 x 250 ml 1 x 500 ml 8 x 500 ml
Mount Quick Aqueous	05-1740	9 x 30 ml
SafeMount	05-SM100	1 x 100 ml
CVR Mount	05-CVR500	1 x 500 ml
CVR Mount Ultra	05-CVR501	1 x 500 ml