



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	<b>Solventi (elenco nell'Allegato 1)</b>
Name	<b>Solvents (list in Annex 1)</b>
Name	<b>Lösungsmittel (liste in Anhang 1)</b>
Nom	<b>Solvants (liste en Annexe 1)</b>
Nombre	<b>Disolventes (lista en el Anexo 1)</b>

Della classe	<b>Altro dispositivo</b>
Of class	<b>Other device</b>
Der klasse	<b>Sonstiges Produkt</b>
De la classe	<b>Autre dispositif</b>
De la clase	<b>Otro dispositivo</b>

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	Milano, 28/04/2020
Lieu, date	
Lugar, fecha	

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

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante

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

<b>Solventi Solvents Lösungsmittel Solvants Disolventes</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Dehyol 70	06-10075E 06-10075Q 06-10075F 65-30013S 65-30013F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Dehyol 95	06-10070E 06-10070Q 06-10070F 65-30008S 65-30008F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Dehyol absolute	06-10077E 06-10077Q 06-10077F 65-30009S 65-30009F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Alcoolpath 95	06-10031E 06-10031Q 06-10031F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l
Alcoolpath absolute	06-10030E 06-10030Q 06-10030F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l
Unyhol	06-10071E 06-10071Q 06-10071F 65-30002S 65-30002F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
X-Free	06-1305E 06-1305Q 06-1305F 65-30016S 65-30016F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Bio-Clear	06-1782D 06-1782Q	2,5 l 4 x 2,5 l
Xylene	06-1304E 06-1304Q 06-1304F 65-30004F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 4,1 l
Isopar Ultra	06-1306F	5 l