



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKLRUNG
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 **Formalina concentrate (elenco nell'Allegato 1)**
Name **Concentrated Formalin (list in Annex 1)**
Name **Formalin konzentriert (liste in Anhang 1)**
Nom **Formol concentré (liste en Annexe 1)**
Nombre **Formalina concentrada (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, 18/04/2018

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

CARLO SBONA
Legale Rappresentante

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

Formalina concentrate Concentrated Formalin Formalin konzentriert Formol concentré Formalina concentrada	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Formaldeide 38-40% Formaldehyde 38-40% Formaldehyd 38-40% Formaldéhyde 38-40% Formaldehído 38-40%	05-01007Q 05-01007Q-X60 05-K01007 05-K01007-X24	4 x 2.500 ml 240 x 2.500 ml 20 l 24 x 20 l
Formalina neutra tamponata concentrata Formalin solution neutral buffered concentrate Formalinlösung neutral gepuffert konzentriert Formaline en solution neutre tamponné concentré Formalina en solución neutral tamponada concentrada	05-01011Q 05-01011Q-X60 05-K01004/CO 05-K01004/COX40	4 x 2.500 ml 240 x 2.500 ml 10 l 40 x 10 l