



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG
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 **Soluzioni coloranti pericolose (T; Xn) (elenco nell'Allegato 1)**
Name **Dangerous (T; Xn) staining solutions (list in Annex 1)**
Name **Gefährlich (T; Xn) Farbstoffe (liste in Anhang 1)**
Nom **Colorants dangereux (T; Xn) (liste en Annexe 1)**
Nombre **Soluciones peligrosas (T; Xn) (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, 03/04/2018

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

CARLO SBONA
Legale Rappresentante

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

Soluzioni coloranti pericolose (T; Xn) Dangerous (T; Xn) staining solutions Gefährlich (T; Xn) Farbstoffe Colorants dangereux (T; Xn) Soluciones peligrosas (T; Xn)	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Blu di lattofenolo Blue lactophenol Lactophenolblaulösung Bleu de lactophénol Azul de lactofenol	05-B14004	150 ml
Cristalvioletto metacromatico Crystal violet Metachromatic Kristallviolettlösung metachromatische Violet cristallisé métachromatique Violeta cristal metacromática	05-B31001	150 ml
Fucsina fenicata di Ziehl Ziehl carbol fuchsin Ziehl Karbolfuchsinlösung Fuchsine phéniquée en solution selon Ziehl Fucsina fenicada en solución según Ziehl	05-M20007 05-20007/L	500 ml 1.000 ml
Fucsina ponceau Masson Fuchsin ponceau Masson Fuchsin ponceau Masson Fuchsine ponceau Masson Fucsina ponceau Masson	05-B10005	150 ml
Reattivo di Schiff Feulgen Schiff reagent Feulgen Schiffs Reagenz Feulgen Réactif de Schiff Feulgen Reactivo de Schiff Feulgen	05-M07007	500 ml
Reattivo di Schiff Hotchkiss McManus Schiff reagent Hotchkiss McManus Schiffs Reagenz Hotchkiss McManus Réactif de Schiff Hotchkiss McManus Reactivo de Schiff Hotchkiss McManus	05-M20001	500 ml
Rosso congo Highman Congo red Highman Kongorot Highman Rouge Congo Highman Rojo Congo Highman	05-B31003	150 ml
Sudan III Herxheimer	05-B27001	150 ml

Sudan nero Sudan black Sudan schwarz Sudan noir Sudan negro	05-B27002	150 ml
Weigert stain Pearse	05-B11004	150 ml
Weigert rapido - Fucsina resorcina Weigert rapid stain - Fuchsin resorcin Weigert Fuchsin Resorcin Weigert Fuchsine Résorcinol Weigert Fucsina Resorcina	05-B11003	150 ml