



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 **Eosina (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Eosin (list in Annex 1)**  
Name **Eosin (liste in Anhang 1)**  
Nom **Eosine (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Eosina (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**

<b>Eosina Eosin Eosin Eosine Eosina</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Eosina G soluzione acquosa 1% Eosin Y aqueous solution 1% Eosin G-Lösung 1% wässrig Eosine J - solution aqueuse à 1% Eosina A al 1% en solución acuosa	05-M10002 05-10002/L 05-10002E 05-10002Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Eosina G soluzione alcolica 0.5% Eosin Y alcoholic solution 0,5% Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch Eosine J – Solution à 0,5%, d'alcool Eosina A al 0,5% en solución alcohólica	05-B10003 05-M10003 05-10003/L 05-10003E 05-10003Q	150 ml 500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Eosina - Floxina soluzione alcolica Eosin - Phloxine - alcoholic solution Eosin-Phloxin Lösung, alkoholisch Eosine – Phloxine solution d'alcool Eosina - Floxina en solución, alcohólica	05-B10020 05-M10020 05-10020/L	150 ml 500 ml 1.000 ml
Eosina plus soluzione alcolica Eosin plus - alcoholic solution Eosin plus lösung alkoholisch Eosine plus solution d'alcool Eosina plus en solución alcohólica	05-M11007 05-11007/L	500 ml 1.000 ml