



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 **Cassette per istologia (elenco nell'Allegato 1)**
Name **Histology cassettes (list in Annex 1)**
Name **Einbett-kassetten (liste in Anhang 1)**
Nom **Cassettes pour l'histologie (liste en Annexe 1)**
Nombre **Cassette para histología (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, 28/03/2018

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

CARLO SBONA
Legale Rappresentante

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

Cassette per istologia Histology cassettes Einbett-kassetten Cassettes pour l'histologie Cassette para histología	Codici Codes Codes Codes Códigos
Bio Cassette	07-7100, 07-7100E, 07-7110, 07-7110E, 07-7120, 07-7130E, 07-7130, 07-7130E, 07-7140, 07-7140E, 07-7150, 07-7150E, 07-7160, 07-7160E, 07-7180, 07-7180E, 07-9300, 07-9310, 07-9320, 07-9330, 07-9340, 07-9350, 07-9360, 07-9380, 07-9700, 07-9710, 07-9720, 07-9730, 07-9740, 07-9750, 07-9760
Bio Cassette II	07-8100, 07-8110, 07-8120, 07-8130, 07-8140, 07-8150, 07-8160, 07-9100, 07-9110, 07-9120, 07-9130, 07-9140, 07-9150, 07-9160, 07-9500, 07-9510, 07-9520, 07-9530, 07-9540, 07-9550, 07-9560, 07-9580
Biopsy Cassette	07-7200, 07-7210, 07-7220, 07-7230, 07-7250, 07-7260, 07-7280, 07-9400, 07-9410, 07-9420, 07-9430, 07-9450, 07-9460, 07-9480
Biopsy Cassette II	07-8200, 07-8210, 07-8220, 07-8230, 07-8250, 07-8260, 07-8280, 07-9200, 07-9210, 07-9220, 07-9230, 07-9250, 07-9260, 07-9600, 07-9610, 07-9620, 07-9630, 07-9650, 07-9660
Mega Cassette	07-7300
SuperMega Cassette	07-7000
Embedding Cassette	07-7350