



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG
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	Milano, 18/04/2018
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

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