



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 Papanicolaou (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Papanicolaou solutions (list in Annex 1)**  
Name **Lösungen Papanicolaou (liste in Anhang 1)**  
Nom **Solutions Papanicolaou (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Soluciones Papanicolaou (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, 23/04/2018

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>Soluzioni Papanicolaou Papanicolaou solutions Lösungen Papanicolaou Solutions Papanicolaou Soluciones Papanicolaou</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Papanicolaou EA50	05-12019 05-12019/L 05-12019E 05-12019Q	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Papanicolaou EA65	05-12017 05-12017/L	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml
Papanicolaou EA31	05-12015	1 x 500 ml
Papanicolaou Ematossilina di Harris Papanicolaou Harris Haematoxylin Papanicolaou Harris' Hämatoxylin Papanicolaou Hématoxyline selon Harris Papanicolaou Hematoxilina Harris	05-12011 05-12011/L 05-12011E 05-12011Q	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Papanicolaou OG6	05-12013 05-12013/L 05-12013E 05-12013Q	1 x 500 ml 1 x 1.000 ml 1 x 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Papanicolaou Orange II	05-12014 05-12014E	1 x 500 ml 1 x 2.500 ml