



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKLRUNG
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 pronta all'uso (elenco nell'Allegato 1)
Name	Formalin ready to use (list in Annex 1)
Name	Formalin gebrauchsfertig (liste in Anhang 1)
Nom	Formol prêt à l'emploi (liste en Annexe 1)
Nombre	Formalina lista para su uso (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, 03/04/2018
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 pronta all'uso Formalin ready to use Formalin gebrauchsfertig Formol prêt à l'emploi Formalina lista para su uso	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Formalina 10% neutra tamponata Formalin 10% neutral buffered Formalin 10% neutral gepuffert Formaline 10% neutre tamponné Formalina 10% neutral tamponada	05-K01004 05-K01004-X24 05-K01004R 05-K01009 05-K01009-X40 05-K01009R 05-01005Q 05-01005Q-X60 05-01004F 65-30001S 65-30001F 05-01P05 05-01P05-X8 05-01V15P 05-01V15P-X10 05-01V30P 05-01V30P-X10 05-01V60P 05-01V60P-X10 05-01V125P 05-01V125P-X8 05-01V250P 05-01V250P-X8 05-01V500P 05-01V1000P 05-01V3000P 05-01V5000P	20 l 24 x 20 l 20 l 10 l 40 x 10 l 10 l 4 x 2.500 ml 240 x 2.500 ml 5 l 2.700 ml 4.100 ml 80 x 5 ml 640 x 5 ml 54 x 9 ml 540 x 9 ml 54 x 18 ml 540 x 18 ml 54 x 28 ml 540 x 28 ml 24 x 75 ml 192 x 75 ml 12 x 130 ml 96 x 130 ml 6 x 300 ml 6 x 600 ml 4 x 1.800 ml 4 x 3.000 ml
Formalina 10% con tampone acetato Formalin 10% solution acetate buffered Formalin 10% acetat-Pufferlösung Formaline 10% avec tampon acétate Formalina 10% con tampón acetato	05-01011Q 05-01011Q-X60 05-K01011 05-K01011-X24	4 x 2.500 ml 240 x 2.500 ml 20 l 24 x 20 l
Formalina 10% salina Formalin 10% saline Formalin 10% salzhaltig Formaline 10% saline Formalina 10% salina	05-01020Q 05-01020Q-X60	4 x 2.500 ml 240 x 2.500 ml