



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 **Formalina pronte 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, excepto 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

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