



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 **Soluzioni coloranti non pericolose (elenco nell'Allegato 1)**
Name **Not dangerous staining solutions (list in Annex 1)**
Name **Ungefährliche Farbstoffe (liste in Anhang 1)**
Nom **Colorants non dangereux (liste en Annexe 1)**
Nombre **Soluciones no peligrosas (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

Soluzioni coloranti non pericolose Not dangerous staining solutions Ungefährliche Farbstoffe Colorants non dangereux Soluciones no peligrosas	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
Arancio acridina Acridine orange Acridinorange Orange acridine Naranja de acridina	05-B07013	150 ml
Arancio G Pearse Orange G Pearse Orange G Pearse Orange G Pearse Naranja G Pearse	05-B29003	150 ml
Alcian Blu pH 1.0 Mowry Alcian Blue pH 1.0 Mowry Alcianblau pH 1.0 Mowry Bleu Alcian pH 1.0 Mowry Azul alcian pH 1.0 Mowry	05-M26005	500 ml
Alcian Blu pH 2.5 Mowry Alcian Blue pH 2.5 Mowry Alcianblau pH 2.5 Mowry Bleu Alcian pH 2.5 Mowry Azul alcian pH 2.5 Mowry	05-B26003 05-M26003 05-26003/L	150 ml 500 ml 1.000 ml
Alcian Blu pH 3.1 Mowry Alcian Blue pH 3.1 Mowry Alcianblau pH 3.1 Mowry Bleu Alcian pH 3.1 Mowry Azul alcian pH 3.1 Mowry	05-B26002	150 ml
Blu aniline Masson Aniline blue Masson Anilinblau Masson Aniline bleue Masson Azul anilina Masson	05-B10006	150 ml
Blu aniline Picromallory Aniline blue Picromallory Anilinblau Picromallory Aniline bleue Picromallory Azul anilina Picromallory	05-B10016	150 ml
Blu cresile brillante Blue cresyl brilliant Brillantkresylblau Bleu de crésyl brillant Azul de cresilo brillante	05-B14002	150 ml

Blu metilene Ziehl Neelsen Methylene blue Ziehl Neelsen Methylenblau Ziehl Neelsen Bleu de methylene Ziehl Neelsen Azul de metileno Ziehl Neelsen	05-B20003 05-20003/L	150 ml 1.000 ml
Blu metilene Loeffler Methylene blue Loeffler Methylenblau Loeffler Bleu de methylene Loeffler Azul de metileno Loeffler	05-20009/L	1.000 ml
Blu di metilene nuovo Blue methylene new Methylenblau neu Bleu de methylene neuf Azul de metileno nuevo	05-B14003	150 ml
Blu toluidina policromo Toluidine blue polychrome Toluidinblau Bleu de toluidine Azul de toluidina	05-B23001 05-M23001	150 ml 500 ml
Carmallume Mayer Mayer Carmalum Carmalum Mayer Carmalum Mayer Carmalum Mayer	05-B07009	150 ml
Cresilvioletto Kluwer Barrera Cresyl Violet Kluwer Barrera Kresylviolett Kluwer Barrera Violet de crésyl Kluwer Barrera Violeta de cresilo Kluwer Barrera	05-B16001	150 ml
Cresilvioletto Moore Cresyl Violet Moore Kresylviolett Moore Violet de crésyl Moore Violeta de cresilo Moore	05-B14001	150 ml
Cresilvioletto Vogt Cresyl Violet Vogt Kresylviolett Vogt Violet de crésyl Vogt Violeta de cresilo Vogt	05-B16002	150 ml
Eritrosina arancio Dominici Erythrosine - Orange G Dominici Erythrosin Orange G Dominici Erythrosine Orangé G Dominici Eritrosina Anaranjado G Dominici	05-M12003	500 ml
Fucsina acida Picromallory Acid fuchsin Picromallory Säurefuchsin Picromallory Fuchsine acide Picromallory Fucsina ácida Picromallory	05-B10014	150 ml

Fucsina basica Basic fuchsin Basisches Fuchsin Basic Fuchsine Fucsina básica	05-B07012 05-07012/L	150 ml 1.000 ml
Nuclear fast red	05-B07006 05-M07006	150 ml 500 ml
Picrofucsina Van Gieson Picro fuchsin Van Gieson Van Gieson Pikrofuchsin Picrofuchsine selon van Gieson Picrofucsina Van Gieson	05-B10012 05-M10012 05-10012/L	150 ml 500 ml 1.000 ml
Safranina soluzione Safranin solution Safraninlösung Safranine en solution Safranina en solución	05-07008/L	1.000 ml
Soluzione tamponata verde di metile Methyl Green buffered solution Methylgrün gepufferte Lösung Vert de méthyle solution tamponnée Verde metilo solución tamponada	30-30119	100 ml
Tricromica Gomori Trichrome stain Gomori Trichrom Gomori Trichrome Gomori Tricrómica Gomori	30-30110	100 ml
Turk soluzione Turk solution TurkLösung Turk solution Turk solución	05-B25001	150 ml
Verde luce Goldner Light green Goldner Lichtgrün Goldner Vert lumière Goldner Verde luz Goldner	05-M10008	500 ml
Verde malachite Malachite green Malachitgrün Vert de malachite Verde de malaquita	05-B07011 05-M07011	150 ml 500 ml
Verde metile pironina Methyl green pyronin Methylgrün pyronin Vert de méthyle pyronine Verde metilo pironina	05-B15003	150 ml