



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  
Name  
Name **Klessidra 2.0**  
Nom  
Nombre

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, 20/04/2018  
Lieu, date  
Lugar, fecha

Nome, funzione  
Name, function  
Name, funktion  
Nom, fonction  
Nombre, función  
CARLO SBONA  
Legale Rappresentante