



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
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, excepto 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

| Soluzioni Papanicolaou Papanicolaou solutions Lösungen Papanicolaou Solutions Papanicolaou Soluciones Papanicolaou | Codici Codes Codes Codes Códigos | Taglio Size Größe Taille Tamaño |
|---|---|--|
| 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 Héματοxyline 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 |