



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 **Solventi (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Solvents (list in Annex 1)**  
Name **Lösungsmittel (liste in Anhang 1)**  
Nom **Solvants (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Disolventes (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, 28/04/2020

Nome, funzione  
Name, function  
Name, funktion  
Nom, fonction  
Nombre, función

CARLO SBONA  
Legale Rappresentante

Allegato 1 - Annex 1 - Anhang 1 - Annexe 1 - Anexo 1

<b>Solventi</b> <b>Solvents</b> <b>Lösungsmittel</b> <b>Solvants</b> <b>Disolventes</b>	<b>Codici</b> <b>Codes</b> <b>Codes</b> <b>Codes</b> <b>Códigos</b>	<b>Taglio</b> <b>Size</b> <b>Größe</b> <b>Taille</b> <b>Tamaño</b>
Dehyol 70	06-10075E 06-10075Q 06-10075F 65-30013S 65-30013F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Dehyol 95	06-10070E 06-10070Q 06-10070F 65-30008S 65-30008F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Dehyol absolute	06-10077E 06-10077Q 06-10077F 65-30009S 65-30009F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Alcoolpath 95	06-10031E 06-10031Q 06-10031F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l
Alcoolpath absolute	06-10030E 06-10030Q 06-10030F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l
Unyhol	06-10071E 06-10071Q 06-10071F 65-30002S 65-30002F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
X-Free	06-1305E 06-1305Q 06-1305F 65-30016S 65-30016F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 6 x 2,7 l 4,1 l
Bio-Clear	06-1782D 06-1782Q	2,5 l 4 x 2,5 l
Xylene	06-1304E 06-1304Q 06-1304F 65-30004F	2,5 l 4 x 2,5 l 5 l 4,1 l
Isopar Ultra	06-1306F	5 l