



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	Ziehl-Neelsen per Cryptosporidium
Name	Ziehl-Neelsen for Cryptosporidium
Name	Ziehl-Neelsen für die Cryptosporidium
Nom	Ziehl-Neelsen pour le Cryptosporidium
Nombre	Ziehl-Neelsen para Cryptosporidium

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, 28/03/2018
Lieu, date	
Lugar, fecha	

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



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Įmonės pavadinimas ir adresas

BIO OPTICA MILANO S.p.A.
Via San faustino 58
20134 Milan
Italija

Mes savo atsakomybe deklaruojame, kad In vitro medicinos diagnostikos priemonės yra

Pavadinimas

Cylio-Nilseno dažai Cryptosporidium

Klasė

Kita

Atitinka visas 98/79/CE direktyvos nuostatas, dėl jai taikomų medicinos prietaisų in vitro diagnostikos

Atitikties vertinimo procedūra

Direktyva 98/79/CE, II skyrius, išskyrus 6 paragrafą

Vieta, data

Milan, 28/03/2018

Atsakingas asmuo

CARLO SBONA
Legale Rappresentante