

Milano, 13 ottobre 2014

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY
KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE**

Nome e indirizzo del fabbricante Name and address of the firm Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise	BIO OPTICA Milano S.p.A. Via Faustino 58 20134 MILANO C.F./P.IVA 06754140157
Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che / We declare under our sole responsabilità that Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que	
il dispositivo medico-diagnostico in vitro the in vitro diagnostic medical device das Medizinprodukt für die In-vitro_Diagnostik le dispositif médical de diagnostic in vitro	Carboidrati kit (vedi dettagli in allegato 1) Carbohydrate kit (see annex)
della classe: of class: der Klasse: de la classe:	Altro Other Sonstiges produkti Autre
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/CE e successive modifiche ed integrazioni che lo riguardano meets all the provisions of the directive 98/79/EC and following amendment which apply to it allen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG entspricht, die anwendbar sind remplit toutes les exigences de la directive 98/79/CE et modification qui lui sont applicables	
Norme nazionali o armonizzate applicate Applied harmonised standards and National standards Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen Normes harmonisées et normes nationales	– EN 375 – EN 980 – EN ISO 14971
	Edizione in vigore alla data di emissione del documento/Current ed. at document date/Aktuelle Ausgabe am belegdatum/Édition actuelle à la date du document/Edición actual en la fecha del documento

BIO-OPTICA MILANO SPA
Legale Rappresentante
Carlo Sbona



Allegato 1. Carboidrati Kit

- Amilasi
- Alcian blu pH 0.5
- Alcian blu pH 1.0
- Alcian blu pH 2.5
- Alcian blu pH 2.5 - 1.0
- Alcian blu pH 2.5 - P.A.S
- Diastasi
- Ferro colloidale
- Ialuronidasi
- Mucicarminio
- PAS-A
- PAS Hotchkiss MC Manus
- PAS Morel Maronger
- PAS Pearse
- Rosso Congo
- Rosso Sirio

Annex 1. Carbohydrate kit

Amylase
Alcian blue pH 0.5
Alcian blue pH 1.0
Alcian blue pH 2.5
Alcian blue pH 2.5 - 1.0
Alcian blue pH 2.5 - PAS
Diastase
Colloidal iron
Ialuronidase
Mucicarmine
PAS-A
PAS Hotchkiss MC Manus
PAS Morel Maronger
PAS Pearse
Congo Red
Sirius red