



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

Solventi Solvents Lösungsmittel Solvants Disolventes	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
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



**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

**Tirpikliai (sąrašas Priede Nr. 1)**

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

Milanas, 28/04/2020

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



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 **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

Solventi Solvents Lösungsmittel Solvants Disolventes	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
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



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 **Soluzioni decalcificanti (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Decalcifying solutions (list in Annex 1)**  
Name **Entkalkungs (liste in Anhang 1)**  
Nom **Decalcifiants (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Soluciones descalcificadoras (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, 28/03/2018

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

CARLO SBONA  
Legale Rappresentante

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

<b>Soluzioni decalcificanti Decalcifying solutions Entkalkungs Decalcifiants Soluciones descalcificadoras</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Biodec R	05-M03009 05-03009Q	500 ml 4 x 2.500 ml
Decalcificante elettrolitico Electrolytic decalcifying solution Entkalkung elektrolytisch Decalcifiant électrolytique Descalcificación electrolítica	05-M03004 05-03004Q	500 ml 4 x 2.500 ml
Gooding Stewart	05-03003E	2.500 ml
Osteodec	05-M03005 05-03005E 05-03005Q	500 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml



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 **Soluzioni coloranti pericolose (T; Xn) (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Dangerous (T; Xn) staining solutions (list in Annex 1)**  
Name **Gefährlich (T; Xn) Farbstoffe (liste in Anhang 1)**  
Nom **Colorants dangereux (T; Xn) (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Soluciones peligrosas (T; Xn) (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, 03/04/2018

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

CARLO SBONA  
Legale Rappresentante

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

<b>Soluzioni coloranti pericolose (T; Xn) Dangerous (T; Xn) staining solutions Gefährlich (T; Xn) Farbstoffe Colorants dangereux (T; Xn) Soluciones peligrosas (T; Xn)</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Blu di lattofenolo Blue lactophenol Lactophenolblaulösung Bleu de lactophénol Azul de lactofenol	05-B14004	150 ml
Cristalvioletto metacromatico Crystal violet Metachromatic Kristallviolettlösung metachromatische Violet cristallisé métachromatique Violeta cristal metacromática	05-B31001	150 ml
Fucsina fenicata di Ziehl Ziehl carbol fuchsin Ziehl Karbofuchsinlösung Fuchsine phéniquée en solution selon Ziehl Fucsina fenicada en solución según Ziehl	05-M20007 05-20007/L	500 ml 1.000 ml
Fucsina ponceau Masson Fuchsin ponceau Masson Fuchsin ponceau Masson Fuchsine ponceau Masson Fucsina ponceau Masson	05-B10005	150 ml
Reattivo di Schiff Feulgen Schiff reagent Feulgen Schiffs Reagenz Feulgen Réactif de Schiff Feulgen Reactivo de Schiff Feulgen	05-M07007	500 ml
Reattivo di Schiff Hotchkiss McManus Schiff reagent Hotchkiss McManus Schiffs Reagenz Hotchkiss McManus Réactif de Schiff Hotchkiss McManus Reactivo de Schiff Hotchkiss McManus	05-M20001	500 ml
Rosso congo Highman Congo red Highman Kongorot Highman Rouge Congo Highman Rojo Congo Highman	05-B31003	150 ml
Sudan III Herxheimer	05-B27001	150 ml

---

Sudan nero Sudan black Sudan schwarz Sudan noir Sudan negro	05-B27002	150 ml
Weigert stain Pearse	05-B11004	150 ml
Weigert rapido - Fucsina resorcina Weigert rapid stain - Fuchsin resorcin Weigert Fuchsin Resorcin Weigert Fuchsine Résorcinol Weigert Fucsina Resorcina	05-B11003	150 ml



**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

<b>Pavadinimas</b>	<b>Pavojingi (T; Xn) dažymo tirpalai ( sąrašas Annex 1)</b>
<b>Klasė</b>	<b>Kita</b>
Atitinka visas 98/79/CE direktyvos nuostatas, dėl jai taikomų medicinos prietaisų in vitro diagnostikos	
Atitikties vertinimo procedūra	Direktyva 98/79/CE, III skyrius, išskyrus 6 paragrafą
Vieta, data	Milanas, 03/04/2018
Atsakingas asmuo	CARLO SBONA Legale Rappresentante



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 **Ematossiline (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Haematoxylins (list in Annex 1)**  
Name **Hämatoxylin (liste in Anhang 1)**  
Nom **Hematoxylines (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Hematoxilinas (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, 03/04/2018

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

CARLO SBONA  
Legale Rappresentante

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

<b>Ematossiline Haematoxylin Hämatoxylin Hematoxylines Hematoxilinas</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Emallume Carazzi Carazzi hematoxylin Carazzi hämatoxylin Carazzi hematoxyline Carazzi hematoxilina	05-M06012 05-06012/L	500 ml 1.000 ml
Emallume Mayer Mayer hematoxylin Mayer hämatoxylin Mayer hematoxyline Mayer hematoxilina	05-M06002 05-06002/L 05-06002E 05-06002Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Ematossilina ferrica Weigert A Weigert iron hematoxylin solution A Weigerts Eisenhämatoxylin A Weigert's hématoxyline de fer A Weigert's hematoxilina férrica A	05-B06008/A 05-06008A/L	150 ml 1.000 ml
Ematossilina ferrica Weigert B Weigert iron hematoxylin solution B Weigerts Eisenhämatoxylin B Weigert's hématoxyline de fer B Weigert's hematoxilina férrica B	05-B06008/B 05-06008B/L	150 ml 1.000 ml
Ematossilina fosfotungstica - P.T.A.H. Phosphotungstic hematoxylin - P.T.A.H. Phosphotungstic Hämatoxylin - P.T.A.H. Hématoxyline phosphotungstic - P.T.A.H. Hematoxilina fosfotungstica - P.T.A.H.	05-10017/L	1.000 ml
Ematossilina Gill 1 Gill hematoxylin 1 Hämatoxylin Gill 1 Hématoxyline Gill 1 Hematoxilina Gill 1	05-06013/L	1.000 ml
Ematossilina Gill 2 Gill hematoxylin 2 Hämatoxylin Gill 2 Hématoxyline Gill 2 Hematoxilina Gill 2	05-M06014 05-06014/L 05-06014E 05-06014Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Ematossilina Gill 3 Gill hematoxylin 3 Hämatoxylin Gill 3 Hématoxyline Gill 3 Hematoxilina Gill 3	05-M06015 05-06015/L 05-06015E 05-06015Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml

Ematossilina Harris Harris hematoxylin Hämatoxylin Harris Hématoxyline Harris Hematoxilina Harris	05-M06004 05-06004/L 05-06004E 05-06004Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
IWA – Isaach Wurch	05-12020/L	1.000 ml
Papanicolaou Ematossilina Harris Papanicolaou Harris hematoxylin Papanicolaou Hämatoxylin Harris Papanicolaou Hématoxyline Harris Papanicolaou Hematoxilina Harris	05-12011 05-12011/L 05-12011E 05-12011Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml



**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

**Hematoksilinai ( sąrašas Annex 1)**

Klasė

**Kita**

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

Atitikties vertinimo procedūra

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

Vieta, data

Milanas, 03/04/2018

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



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 **Eosina (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Eosin (list in Annex 1)**  
Name **Eosin (liste in Anhang 1)**  
Nom **Eosine (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Eosina (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, 03/04/2018

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

CARLO SBONA  
Legale Rappresentante

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

<b>Eosina Eosin Eosin Eosine Eosina</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
Eosina G soluzione acquosa 1% Eosin Y aqueous solution 1% Eosin G-Lösung 1% wässrig Eosine J - solution aqueuse à 1% Eosina A al 1% en solución acuosa	05-M10002 05-10002/L 05-10002E 05-10002Q	500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Eosina G soluzione alcolica 0.5% Eosin Y alcoholic solution 0,5% Eosin G-Lösung 0,5% alkoholisch Eosine J – Solution à 0,5%, d'alcool Eosina A al 0,5% en solución alcohólica	05-B10003 05-M10003 05-10003/L 05-10003E 05-10003Q	150 ml 500 ml 1.000 ml 2.500 ml 4 x 2.500 ml
Eosina - Floxina soluzione alcolica Eosin - Phloxine - alcoholic solution Eosin-Phloxin Lösung, alkoholisch Eosine – Phloxine solution d'alcool Eosina - Floxina en solución, alcohólica	05-B10020 05-M10020 05-10020/L	150 ml 500 ml 1.000 ml
Eosina plus soluzione alcolica Eosin plus - alcoholic solution Eosin plus lösung alkoholisch Eosine plus solution d'alcool Eosina plus en solución alcohólica	05-M11007 05-11007/L	500 ml 1.000 ml



**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

**Eozinas**

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

Milanas, 03/04/2018

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



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 **Mezzi di montaggio (elenco nell'Allegato 1)**  
Name **Mounting media (list in Annex 1)**  
Name **Schnelleinschlussmittel (liste in Anhang 1)**  
Nom **Produits de montage (liste en Annexe 1)**  
Nombre **Medios de montaje (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, 21/01/2020

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

CARLO SBONA  
Legale Rappresentante

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

Mezzi di montaggio Mounting media Schnelleinschlussmittel Produits de montage Medios de montaje	Codici Codes Codes Codes Códigos	Taglio Size Größe Taille Tamaño
BioMount HM	05-BMHM100 05-BMHM110 05-BMHM250 05-BMHM258 05-BMHM500 05-BMHM508	1 x 100 ml 10 x 100 ml 1 x 250 ml 8 x 250 ml 1 x 500 ml 8 x 500 ml
Mount Quick Aqueous	05-1740	9 x 30 ml
SafeMount	05-SM100	1 x 100 ml
CVR Mount	05-CVR500	1 x 500 ml
CVR Mount Ultra	05-CVR501	1 x 500 ml



**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

**Dengiamosios medžiagos (priedas Nr.1)**

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

Milanas, 21/01/2020

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



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 **Filtri per biopsie**  
Name **Biopsy pads**  
Name **Biopsiefilter**  
Nom **Mousses á biopsies**  
Nombre **Esponjas para biopsias**

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, 04/04/2018

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

**Biosinės kempinė**

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

Milanas, 04/04/2018

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



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  
Nom  
Nombre

**Bio Marking Dyes**

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, 28/03/2018

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

**Audinių dažai**

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

Milanas, 28/03/2018

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



CISQ is a member of



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK  
www.iqnet-certification.com

*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

*For information concerning validity of the certificate, you can visit the site [www.rina.org](http://www.rina.org)*

# CERTIFICATE No. OHS-3254-C

IT IS HEREBY CERTIFIED THAT THE OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEM OF

**Sasol Wax GmbH**  
WORTHDAMM 13-27, 20457 HAMBURG, GERMANY

IN THE FOLLOWING OPERATIONAL UNITS

WORTHDAMM 13-27, 20457 HAMBURG, GERMANY  
WITTERNSTR. 7, 21107 HAMBURG, GERMANY  
LUNZERSTR. 110, 4020 LINZ, AUSTRIA  
WALLASEY BRIDGE ROAD, BIRKENHEAD CH41 1 EB, UNITED KINGDOM

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

## BS OHSAS 18001:2007

FOR THE FOLLOWING FIELD(S) OF ACTIVITIES

IAF:12  
IAF:29

RESEARCH AND DEVELOPMENT, PRODUCTION, SALES AND MARKETING OF PARAFFIN WAXES, WAXES, WAX DISPERSIONS, PETROLEUM JELLY, WHITE OILS AND ASPHALT ADDITIVES

*The validity of this certificate is dependent on an annual/six monthly audit and on a complete review, every three years, of the management system*

*The use and validity of this certificate are subject to compliance with the RINA document: Rules for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems*

certified since 27.04.2012

<i>First Issue</i>	<u>15.03.2018</u>	<i>Renewal decision date</i>	<u>26.04.2018</u>
<i>Expiry Date</i>	<u>11.03.2021</u>	<i>Revision date</i>	<u>22.05.2018</u>

Alessandro Romei  
Certification EMEA Region  
Senior Director

**RINA Services S.p.A.**  
Via Corsica 12 – 16128 Genova Italy



www.cisq.com

CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies



# EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC  
(applicable to **Others/General IVD** Devices only)

**Manufacturer:** CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD  
48 Xinxiu Road, Haimen City 226100, Jiangsu, China

**Product/s:** **Microscope cover glasses**  
**Model:** Please Refer To Attached Chart III

**Category:** **Others/General**  
**Conformity assessment route:** **Annex III, except point 6, of Directive (Module A)**

**Applicable Standards:** **ISO8255-1-2011 (E)**      **ISO8255-2: 2013 (E)**  
**EN ISO15223-1:2012**      **EN 1041: 2008**  
**EN ISO14971:2012**

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting located at 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Signed on   5  /(Day)   11  /(Month) of 2014. Place (Haimen), PR China

Represented by

Signature (on behalf of the manufacturer) Chen hai wei

Full Name of authorized signatory: 陈海卫  
Position held in the company: Quality Manager

Company Seal/Stamp:



## Attached Chart III

10221818C (0341-0130)	10222020C (0341-0630)	10222222C (0341-1130)
10222424C (0341-1630)	10222232C (0341-2710)	10222432C (0341-2810)
10222240C (0341-3110)	10222440C (0341-3210)	10222250C (0341-3510)
10222450C (0341-3610)	10222260C (0341-3910)	10222460C (0341-4010)
10211818C (0340-0130)	10212020C (0340-0630)	10212222C (0340-1130)
10212424C (0340-1630)	10212232C (0340-2710)	10212432C (0340-2810)
10212240C (0340-3110)	10212440C (0340-3210)	10212250C (0340-3510)
10212450C (0340-3610)	10212260C (0340-3910)	10212460C (0340-4010)
10231818C (0342-0130)	10232020C (0342-0630)	10232222C (0342-1130)
10232424C (0342-1630)	10232232C (0342-2710)	10232432C (0342-2810)
10232240C (0342-3110)	10232440C (0342-3210)	10232250C (0342-3510)
10232450C (0342-3610)	10232260C (0342-3910)	10232460C (0342-4010)
10201818 (0332-0130)	10202020 (0332-0630)	10202222 (0332-1130)
10202424 (0332-1630)	10202232 (0332-2710)	10202432 (0332-2810)
10202240 (0332-3110)	10202440 (0332-3210)	10202250 (0332-3510)
10202450 (0332-3610)	10202260 (0332-3910)	10202460 (0332-4010)
10101818 (0330-0130)	10102020 (0330-0630)	10102222 (0330-1130)
10102424 (0330-1630)	10102232 (0330-2710)	10102432 (0330-2810)
10102240 (0330-3110)	10102440 (0330-3210)	10102250 (0330-3510)
10102450 (0330-3610)	10102260 (0330-3910)	10102460 (0330-4010)
10151818 (0331-0130)	10152020 (0331-0630)	10152222 (0331-1130)
10152424 (0331-1630)	10152232 (0331-2710)	10152432 (0331-2810)
10152240 (0331-3110)	10152440 (0331-3210)	10152250 (0331-3510)
10152450 (0331-3610)	10152260 (0331-3910)	10152460 (0331-4010)
10231818CE (0342-0120)	10232020CE (0342-0620)	10232222CE (0342-1120)
10232424CE (0342-1620)	10232232CE (0342-2720)	10232432CE (0342-2820)
10232240CE (0342-3120)	10232440CE (0342-3220)	10232250CE (0342-3520)
10232450CE (0342-3620)	10232260CE (0342-3920)	10232460CE (0342-4020)
10211818CE (0340-0120)	10212020CE (0340-0620)	10212222CE (0340-1120)
10212424CE (0340-1620)	10212232CE (0340-2720)	10212432CE (0340-2820)
10212240CE (0340-3120)	10212440CE (0340-3220)	10212250CE (0340-3520)
10212450CE (0340-3620)	10212260CE (0340-3920)	10212460CE (0340-4020)
10221818CE (0341-0120)	10222020CE (0341-0620)	10222222CE (0341-1120)
10222424CE (0341-1620)	10222232CE (0341-2720)	10222432CE (0341-2820)
10222240CE (0341-3120)	10222440CE (0341-3220)	10222250CE (0341-3520)
10222450CE (0341-3620)	10222260CE (0341-3920)	10222460CE (0341-4020)
10210008CE (0344-0820)	10210010CE (0344-1020)	10210011CE (0344-1120)
10210012CE (0344-1220)	10210013CE (0344-1320)	10210014CE (0344-1420)
10210015CE (0344-1520)	10210016CE (0344-1620)	10210018CE (0344-1820)
10210020CE (0344-2020)	10210022CE (0344-2220)	10210024CE (0344-2420)
10210025CE (0344-2520)	10220008CE (0345-0820)	10220010CE (0345-1020)
10220011CE (0345-1120)	10220012CE (0345-1220)	10220013CE (0345-1320)
10220014CE (0345-1420)	10220015CE (0345-1520)	10220016CE (0345-1620)
10220018CE (0345-1820)	10220020CE (0345-2020)	10220022CE (0345-2220)
10220024CE (0345-2420)	10220025CE (0345-2520)	10230012CE (0346-1220)
10230008CE (0346-0820)	10230010CE (0346-1020)	10230011CE (0346-1120)
10230013CE (0346-1320)	10230014CE (0346-1420)	10230015CE (0346-1520)
10230016CE (0346-1620)	10230018CE (0346-1820)	10230020CE (0346-2020)
10230022CE (0346-2220)	10230024CE (0346-2420)	10230025CE (0346-2520)
10262026 (5850-0002)	10232026 (5850-0003)	10282026 (5850-0001)
10232222 (5850-0004)	10232424 (5850-0005)	0341-5010
0340-5010	0342-5010	0331-5010
0330-5010	0332-5010	0341-5020

0340-5020	0342-5020	10211818X(0340-0150)
10212020X(0340-0650)	10212222X(0340-1150)	10212424X(0340-1650)
10212232X(0340-2750)	10212432X(0340-2850)	10212240X(0340-3150)
10212440X(0340-3250)	10212250X(0340-3550)	10212450X(0340-3650)
10212260X(0340-3950)	10212460X(0340-4050)	0340-5050
10221818X(0341-0150)	10222020X(0341-0650)	10222222X(0341-1150)
10222424X(0341-1650)	10222232X(0341-2750)	10222432X(0341-2850)
10222440X(0341-3150)	10222440X(0341-3250)	10222250X(0341-3550)
10222450X(0341-3650)	10222260X(0341-3950)	10222460X(0341-4050)
0341-5050	10231818X(0342-0150)	10232020(0342-0650)
10232222X(0342-1150)	10232424X(0342-1650)	10232232X(0342-2750)
10232432X(0342-2850)	10232240X(0342-3150)	10232440X(0342-3250)
10232250X(0342-3550)	10232450X(0342-3650)	10232260X(0342-3950)
10232460X(0342-4050)	0342-5050	10101818X(0330-0150)
10102020X(0330-0650)	10102222X(0330-1150)	10102424X(0330-1650)
10102232X(0330-2750)	10102432X(0330-2850)	10102240X(0330-3150)
10102440X(0330-3250)	10102250X(0330-3550)	10102450X(0330-3650)
10102260X(0330-3950)	10102460X(0330-4050)	0330-5050
10151818X(0331-0150)	10152020X(0331-0650)	10152222X(0331-1150)
10152424X(0331-1650)	10152232X(0331-2750)	10152432X(0331-2850)
10152240X(0331-3150)	10152440X(0331-3250)	10152250X(0331-3550)
10152450X(0331-3650)	10152260X(0331-3950)	10152460X(0331-4050)
0331-5050	10201818X(0332-0150)	10202020X(0332-0650)
10202222X(0332-1150)	10202424X(0332-1650)	10202232X(0332-2750)
10202432X(0332-2850)	10202240X(0332-3150)	10202440X(0332-3250)
10202250X(0332-3550)	10202450X(0332-3650)	10202260X(0332-3950)
10202460X(0332-4050)	0332-5050	10101515(0330-5530)
10102126(0330-5630)		

Company Seal/Stamp:





# Atitikties deklaracija

pagal direktyvą 98/79/EC  
(taikomas tikslai Kitoms/Bendroms IVD priemonėms)

*Gamintojas:* CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD  
no 48, XinXiu Road Haimen City JiangSu Province 226100,  
PR China

*Produktas/ai:* Mikroskopiniai dengiamieji stikliukai  
*Modelis:* Žiūrėti sąrašą III

*Kategorija:* Kiti/Bendrieji  
*Atitikties įvertinimas:* III priedas, išskyrus 6 punktą, direktyva (Modulis A)

*Taikomi standartai:* ISO8255-1-2011 (E) ISO8255-2: 2013 (E)  
EN ISO15223-1:2012 EN 1041: 2008  
EN ISO14971:2012

Mes, gamintojas, savo atsakomybe deklaruojame, kad aukščiau minimas produktas/ai atitinka Europos Parlamento ir Tarybos In-Vitro diagnostinių medicinos priemonių direktyvos 98/78/EC nuostatas.

Mes aiškiai įgaliojame Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting įsikūrusią 29 Harley Steet, Londonas W1G 9QR, UK veikti kaip įgaliotą atstovą Europoje, kaip kad yra numatoma minimoje direktyvoje.

Pasirašyta 2014m. Vieta (Haimen), PR Kinija

Atstovaujama

Parašas (gamintojo vardu) */parašas/*

Įmonėje užimamos pareigos: Generalinis Direktorius

Įmonės štampas:



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy  
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566  
e-mail: info@flmedical.com - web site: www.flmedical.com  
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 € i.v.  
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

F.L. MEDICAL S.r.L. Unipersonale  
Įsikūrusi  
Via Enrico Mattei, 20  
35038 TORREGLIA (PADOVA)  
ITALY

vienkartinių plastikinių laboratorinių gaminių gamintoja, deklaruoja, kad žemiau išvardinti IVD (in-vitro) produktai atitinka esminius 98/79/EEC direktyvos 3 priedo 9 str. reikalavimus:

Biologinių skysčių konteineriai  
Sterilūs biologinių skysčių konteineriai  
Petri lėkštelės, inokuliacinės kilpelės  
Pavyzdžių indeliai ir kiuvetės autoanalizatoriui  
Antgaliai pipetėms  
Sterilios pastero pipetės  
ESR sistemos  
Mėgintuvėliai biologinių skysčių surinkimui  
Sterilūs mėgintuvėliai biologinių skysčių surinkimui  
Mėgintuvėliai kraujo paėmimui  
Sterilios vakuuminės kraujo paėmimo sistemos

Už techninę dokumentaciją atsakingas įmonės kokybės užtikrinimo vadybininkas.

Torreglia, 2016-01-08

F.L. Medical s.r.l  
Ricardo Fiore  
/Parašas/



F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Via Enrico Mattei, 20 – 35038 TORREGLIA (Padova) – Italy  
Tel. +39 049 5211475 / +39 049 5212835 - Fax +39 049 5212566  
e-mail: [info@flmedical.com](mailto:info@flmedical.com) - web site: [www.flmedical.com](http://www.flmedical.com)  
C.F. e P.IVA 01134840287 - Cap Soc. 90.000 € i.v.  
Reg. Imp. di Padova n. 21695 - R.E.A. di Padova n. 187254

## DECLARATION OF CONFORMITY

F.L. MEDICAL s.r.l. Unipersonale  
Having headquarters in  
Via Enrico Mattei, 20  
35038 TORREGLIA (PADOVA)  
ITALY

manufacturer of disposable plastic wares for analysis laboratory, declares on its responsibility that the IVD below indicated meet the essential requirements of annex 3 according to art. 9 of directive 98/79/EEC:

Containers for biological liquids  
Sterile containers for biological liquids  
Petri dishes, spreaders and inoculation loops  
Sample cups and cuvettes for autoanalyzer  
Tips for pipettes  
Pasteur pipettes  
Sterile Pasteur pipettes  
ESR systems  
Test tubes for biological liquids collection  
Sterile test tubes for biological liquids collection  
Test tubes for blood collection  
Vacuum test tubes for blood collection sterile

The technical documentation is located in our facilities under the responsibility of the quality assurance manager.

Torreglia, 08.01.2016

F.L. Medical s.r.l.  
Riccardo Fiore

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Fiore', is written below the printed name.

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - DECLARATION OF CONFORMITY

La società KALTEK S.r.l. con sede legale e operativa in Via del Progresso n° 2 – 35127 Padova (Italia), dichiara sotto la propria totale responsabilità che il dispositivo medico denominato:

KALTEK S.r.l. with operating and legal head office in Via del Progresso No. 2 – 35127 Padova (Italy) certifies, on its own responsibility, that the medical device named:

**FORMALDEIDE AL 4%**  
**4% FORMALDEHYDE SOLUTION**  
 (Formalina tamponata al 10% - Buffered 10% formalin)

COD./REF	TIPO /TYPE	CONFEZIONE / PACKAGING	CAPACITA' CAPACITY
1609	Standard	Bottiglia/Bottle	1.000 ml
1614	Standard	Tanica /Tank	5.000 ml
1617	Standard	Tanica /Tank	10.000 ml
1618	Standard	Kubiform - cartone con sacca in PE incorporata/PE bag in box	10.000 ml
1619	Standard	Tanica Politainer / Politainer tank - per /for Tissue Filling System	20.000 ml
1616	Standard	Tanica /Tank	20.000 ml
1611	Standard	Tanica /Tank	25.000 ml
1963	Standard	KIT ATP/RVG Taniche/ Tanks	4 x 2.500 ml
1636	pH 7,2-7,4	Tanica / Tank	5.000 ml
1637	pH 7,2-7,4	Tanica /Tank	10.000 ml
1638	pH 7,2-7,4	Tanica/ Tank	20.000 ml

destinato a essere impiegato come Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro - Classe: altro  
 intended for use as In Vitro Diagnostic Medical Devices - Class: Others

- è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I della Direttiva 98/79/CE del 27/10/98 (recepita con D.Lgs. n. 332 del 08/09/00 e ss.m.ii.), come da Fascicolo Tecnico n. FT 004KT/IVD (archiviato presso la Kaltek);

complies with the essential requirements of the EC Directive - Annex I dated 98/79 of 27/10/98, enforced by the Decree No. 332 issued on 08/09/00 and its amendments and integrations, as described in the Technical File No. FT004KT/IVD (archived in Kaltek head office);

- è fabbricato in accordo al Sistema Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato III (escluso punto 6) della sopra citata direttiva; is manufactured according to a quality system which complies with the requirements of the Annex III (except point 6) of the above mentioned decree.

Padova, 21/11/17

  
**kaltek srl**  
 Il legale rappresentante  
 Cortelazzo Dr. Lorenzo

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ - DECLARATION OF CONFORMITY**

KALTEK S.r.l. su gamykla ir pagrindine buveine, esančia Via del Progresso, Nr. 2 - 35127 Padova (Italija),  
prisiima atsakomybę, kad medicinos prietaisais pavadintas:

**FORMALDEIDE AL 4%**  
**4% FORMALDEHYDE SOLUTION**  
**(Formalina tamponata al 10% - Buffered 10% formalin)**

COD. REF	TIPO TYPE	CONFEZIONE PACKAGING	CAPACITA' CAPACITY
1609	Standard	Bottiglia/Bottle	1.000 ml
1614	Standard	Tanica /Tank	5.000 ml
1617	Standard	Tanica /Tank	10.000 ml
1618	Standard	Kubiform - cartone con sacca in PE incorporata/PE bag in box	10.000 ml
1619	Standard	Tanica Politainer / Politainer tank - per /for Tissue Filling System	20.000 ml
1616	Standard	Tanica /Tank	20.000 ml
1611	Standard	Tanica /Tank	25.000 ml
1636	pH 7,2-7,4	Tanica / Tank	5.000 ml
1637	pH 7,2-7,4	Tanica /Tank	10.000 ml
1638	pH 7,2-7,4	Tanica/ Tank	20.000 ml

skirtas naudoti kaip in vitro diagnostikos medicinos prietaisai - klasė: kiti.

- atitinka esminius ES direktyvos reikalavimus – 98/79/CE I priedas, 27/10/98, vykdomas pagal nutarimą Nr. 332 išleistą 2000-09-08 ir atitinka jo pakeitimai bei integracijos, kaip aprašyta techninėje byloje Nr. FT004KT / IVD (archyvuota Kaltek Pagrindinis biuras);
- yra pagamintas pagal kokybės sistemą, atitinkančią III priedo (išskyrus 6 punktą) reikalavimus.

Padova, 07/01/20

  
**kaltek srl**  
 Il legale rappresentante  
 Cortelazzo Dr. Lorenzo



Kaltek srl - 35127 PADOVA - Italy - Via del Progresso, 2 Z.I. - www.kaltek.it  
 Tel. +39 049 8703410 r.a. - Fax +39 049 8703383 - E-mail: info@kaltek.it - PEC kaltek@legalmail.it  
 Iscritta Registro Imprese di Padova C.F. e n. Iscriz. 02405040284 - R.E.A. di Padova n. 227519  
 RIVA 02405040284 - Capitale Sociale Euro 100.000,00 i.v. - Registro A.E.E. n. IT0802000002192

il vostro partner ospedaliero  
 your best hospital partner





**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

**Papanicolaou tirpalai ( sąrašas Priedas Nr.1)**

Klasė

**Kita**

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

Atitikties vertinimo procedūra

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

Vieta, data

Milanas, 03/04/2018

Atsakingas asmuo

**CARLO SBONA**  
Legale Rappresentante



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 **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**

<b>Soluzioni Papanicolaou Papanicolaou solutions Lösungen Papanicolaou Solutions Papanicolaou Soluciones Papanicolaou</b>	<b>Codici Codes Codes Codes Códigos</b>	<b>Taglio Size Größe Taille Tamaño</b>
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 Hématoxyline 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

Dokumentą elektroniniu  
parašu pasirašė  
AURELIJA POVILIONYTĖ-  
BERNATAVIČĖ  
Data: 2021-11-03 07:46:39  
Paskirtis: 565499  
Vieta: Energetikų g. 8,  
Kaunas  
Kontaktinė informacija:  
UAB Optinė riba  
837451922