

Milano, 10 dicembre 2008

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE

| | |
|--|---|
| Nome e indirizzo della ditta 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 | Soluzioni Papanicolaou (vedi dettagli in allegato 1) |
| della classe: of class: der Klasse: de la classe: | Altro Other Sonstiges produrti Autre |
| soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/CE che lo riguardano meets all the provisions of the directive 98/79/EC 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 qui le concernent | |
| Norme nazionali o armonizzate applicate Applied harmonised standards and National standards Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen Normes harmonisées et normes nationales | - EN 375:2001 - EN 980:2003 - EN ISO 14971:2007 |

BIO-OPTICA MILANO SPA
Legale Rappresentante
Carlo Sbona

Allegato 1. Soluzioni Papanicolaou

PAPANICOLAOU EA 50

PAPANICOLAOU EA 65

PAPANICOLAOU EA 31

PAPANICOLAOU EMATOSSILINA HARRIS

PAPANICOLAOU OG6



ISO 9001

Partita IVA - VAT Number: IT06754140157
Tribunale di Milano REA n. 1118800 – c.c.i.a.a. di Milano
Capitale Sociale Int. Vers. €1.755.000



ISO 13485