

Milano, 20 giugno 2011

## 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
<b>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</b>	
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	<b>Gram per microbiologia</b>
della classe: of class: der Klasse: de la classe:	Altro Other Sonstiges produrti 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**