Bio-Optica
Improving Pathology

# CE declaration

**IT - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**
**EN - DECLARATION OF CONFORMITY**
**DE - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**
**FR - DECLARATION DE CONFORMITÉ**
**ES - DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD**
**HU – MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**
**PT – DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**
**BG – ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**
**HR – IZJAVA O SUKLADNOSTI**
**CS – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**
**DA – OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**
**NL – CONFORMITEITSVERKLARING**
**ET – VASTAVUSDEKLARATSIOON**
**FI – VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**
**EL – ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**
**LV – ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**
**LT – ATITIKTIES DEKLARACIJA**
**PL – DEKLARACJA ZGODNOŚCI**
**RM – DECLARATIE DE CONFORMITATE**
**SK – VYHLÁSENIE O ZHODE**
**SV – FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE**

| | |
|---|---|
| **IT – Nome, indirizzo e SRN del fabbricante**<br>EN – Name, address and SRN of manufacturer<br>DE – Name, adresse und SRN der Firma<br>FR – Nom, adresse et SRN de l'entreprise<br>ES – Nombre, dirección y SRN de la empresa<br>HU – A gyártó neve címe és SRN<br>PT – Nome, endereço e SRN do fabricante<br>BG – име, адрес и SRN на производителя<br>HR – Naziv, adresa i SRN proizvođača<br>CS – Jméno, adresa a SRN výrobce<br>DA – Fabrikantens navn, adresse og SRN<br>NL – Naam, adres en SRN van de fabrikant<br>ET – Tootja nimi, aadress ja SRN<br>FI – Valmistajan nimi, osoite ja SRN<br>EL – Επωνυμία διεύθυνση και SRN του κατασκευαστή<br>LV – Ražotāja nosaukums, adrese un SRN<br>LT – Gamintojo pavadinimą adresą ir SRN<br>PL – Imię, SRN i nazwisko lub nazwa i adres producenta<br>RM – Numele, adresa si SRN producatorului<br>SK – Meno, adresa a SRN výrobcu<br>SV – Namn på, SRN och adress till tillverkaren | **Bio-Optica Milano S.p.A.**<br>**Via San Faustino 58**<br>**20134 Milano**<br>**Italy**<br><br>**SRN: IT-MF-000027525** |

Bio - Optica
Improving Pathology

# CE declaration

| |
|---|
| **IT - Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il dispositivo medico – diagnostico in vitro** |
| EN - We declare on our own responsability that the in vitro diagnostic medical device |
| DE - Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-Vitro-Diagnostik |
| FR - Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif medical de diagnostic in vitro |
| ES - Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que el producto médico de diagnóstico in vitro |
| HU – Saját felelőségünkre kijelentjük, hogy az orvostechnikai eszköz-in vitro diagnosztikai |
| PT – Declaramos sob a nossa responsabilidade que o dispositivo médico – diagnóstico in vitro |
| BG – Декларираме на наша отговорност, че медицинското изделие - ин витро диагностика |
| HR – Pod našom odgovornošću izjavljujemo da je medicinski proizvod - in vitro dijagnostika |
| CS – Na svou odpovědnost prohlašujeme, že diagnostických zdravotnických prostňedcích in vitro |
| DA – Vi erklærer under vores ansvar, at det medicinske udstyr - in vitro diagnostisk |
| NL – Wij verklaren wij onder onze verantwoordelijkheid dat medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op |
| ET – Kinnitame, et toode on meditsiiniseade- in vitro diagnostikameditsiiniseade |
| FI – Ilmoitamme yksinomaisella vastuullamme, että in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite |
| EL – Δηλώνουμε υπ' ευθύνη μας ότι η in vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή |
| LV – Mēs esam atbildīgi par to, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta in vitro diagnostikai |
| LT – Savo atsakomybe pareiškiame, kad in vitro diagnostikos medicinos priemonĖ |
| PL – Deklarujemy na naszą odpowiedzialność, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
| RM – Declaram pe resonsabilitatea noastra ca dispozitivul medical de diagnostic - in vitro |
| SK – Vyhlasujeme na svoju zodpovednosť, že táto zdravotnícka pomôcka - in vitro diagnostika |
| SV – Vi förklarar under vårt ansvar att medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik |

| | |
|---|---|
| **IT - Nome** | ***Vedere Allegato*** |
| EN - Name | **See Attachment** |
| DE - Name | **Siehe Anhang** |
| FR - Nom | **Voir Annexe** |
| ES – Nombre | **Ver Anexo** |
| HU – Név | **Lát csatolmány** |
| PT – Nome | **Ver Anexo** |
| BG – Първо име | **Вижте прикачения файл** |
| HR – Naziv | **Vidjeti Prilog** |
| CS – Jméno | **Vidět Příloha** |
| DA – Navn | **Se Bilag** |
| NL – Naam | **Zie je wel Bijlage** |
| ET – Nimi | **Vaata Manus** |
| FI – Nimi | **Katso Liite** |
| EL – Ονομασία | **Βλέπω Επισύναψη** |
| LV – Nosaukums | **Pamatyti pielikums** |
| LT – Pavadinimą | **Skat Priedas** |
| PL – Imię | **Widzieć Załącznik** |
| RM – Nume | **Vedea Anexa** |
| SK – Názov | **Pozri Príloha** |
| SV – Namn | **Ser Bilaga** |

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it

Bio-Optica
Improving Pathology

# CE declaration

| | |
|---|---|
| **IT - Della classe di rischio**<br>EN - Of class<br>DE - Der klasse<br>FR - De la classe<br>ES - De la clase<br>HU – Kockázati osztály<br>PT – Da classe de risco<br>BG – от рисковия клас<br>HR – Klasa rizika<br>CS – Riziková třída<br>DA – Risikoklassificering<br>NL – De risicoklasse<br>ET – Riskiklass<br>FI – Riskiluokka<br>EL – της κατηγορίας κινδύνου<br>LV – Riska klase<br>LT – Rizikos klasČ<br>PL – Klasa ryzyka<br>RM – Clasa de risc<br>SK – Z rizikovej triedy<br>SV – Riskklass | **A** |

**IT - Soddisfa tutte le disposizioni del Regolamento 2017/746 relative ai Dispositivi medici diagnostici in vitro che lo riguardano**
EN - Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices which apply to it
DE - Allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika entspricht, die anwendbar sind
FR - Remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/746 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui le concernent
ES - Cumple todos los requisites del Reglamento (UE) 2017/746 sobre los productos medicos de diagnóstico in vitro que le conciemen
HU – Megfelel a 2017/746 in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó Rendelet rá vonatkozó rendelkezésének
PT – Cumpre todas as disposições do Regulamento 2017/746 relativas a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
BG – Той отговаря на всички разпоредби на Регламент 2017/746 относно ин витро диагностичните медицински изделия, които го засягат
HR – Udovoljava svim odredbama Uredbe 2017/746 koje se odnose na in vitro dijagnostičke medicinske proizvode koji se na njega odnose
CS – Splňuje všechna ustanovení použitelný Naňízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostňedcích in vitro
DA – Det opfylder alle bestemmelser i forordning 2017/746 vedrørende medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der vedrører det
NL – Is in overeenstemming is met verordening 2017/746 medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek worden op waar van toepassing
ET – Vastab nõukogu määruse 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kõikide sätetetele
FI – Täyttää kaikki sitä koskevat asetuksen 2017/746 säännökset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista
EL – Πληροί όλες τις διατάξεις του Κανονισμού 2017/746 σχετικά με τις in vitro διαγνωστικές ιατρικές συσκευές που την αφορούν
LV – Atbilst visiem Regulas 2017/746 noteikumiem attiecībā uz in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm
LT – Atitinka visas su juo susijusias ReglamentAS 2017/746 nuostatas dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonĊ
PL – Spełnia wszystkie przepisy Rozporządzenie 2017/746 dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, które go dotyczą
RM – Indeplineste prevederile Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale de dignostic in-vitro
SK – Spĺňa všetky ustanovenia nariadenia 2017/746 týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré sa jej týkajú
SV – Uppfyller alla bestämmelser i förordning 2017/746 avseende medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som berör den

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it

Bio - Optica
Improving Pathology

# CE declaration

| | |
|---|---|
| **IT - Procedura di valutazione della conformità** | **REGOLAMENTO 2017/746, articolo 48, punto 10** |
| EN - Conformity assessment procedure | REGULATION (EU) 2017/746, Article 48, point 10 |
| DE - Konformitätsbewertungsverfahren | VERORDNUNG (EU) 2017/746, Artikel 48, punkt 10 |
| FR - Procédure d'évaluation de la conformité | RÈGLEMENT (UE) 2017/746, Article 48, point 10 |
| ES - Procedimiento de evaluación de la conformidad | REGLAMENTO (UE) 2017/746, Artículo 48, punto 10 |
| HU – Értékelési eljárás | 2017/746 RENDELET 18 . Cikk, 10 pont. |
| PT – Procedimento de avaliação de conformidade | REGULAMENTO 2017/746, Artigo 48.º, ponto 10 |
| BG – Процедура за оценка на съответствието | РЕГЛАМЕНТ 2017/746, член 48, точка 10 |
| HR – Postupak ocjenjivanja sukladnosti | UREDBA 2017/746, članak 48. točka 10 |
| CS – Postupu posuzování shody | NAŇÍZENÍ 2017/746, Článek 48, nr. 10 |
| DA – Overensstemmelsesvurderingsprocedure | FORORDNING 2017/746, artikel 48, nr. 10 |
| NL – Uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure | VERORDENING (EU) 2017/746, artikel 48, punt 10 |
| ET – Vastavushindamise potseduur | MÄÄRUS 2017/746, artikkel 48, punkt 10 |
| FI – Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely | ASETUS 2017/746, 48 artikla, 10 kohta |
| EL – Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης | ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ 2017/746, άρθρο 48, σημείο 10 |
| LV – Atbilst novērtēšanas procedūrai | REGULAS 2017/746 48. panta 10. Punkts |
| LT – Atitikties vertinimo procedūra | REGLAMENTAS (ES) 2017/746, 48 straipsnis, 10 tašką |
| PL – Procedura oceny zgodności | ROZPORZĄDZENIE 2017/746, Artykuł 48, punkt 10 |
| RM – Evaluarea procedurii de conformitate | REGUAMENTUL 2017/746, art. 48, pct.10 |
| SK – Postup posudzovania zhody | NARIADENIE 2017/746, článok 48, bod 10 |
| SV – Beskrivning av det genomförda förfarandet för bedömning | FÖRORDNING 2017/746, artikel 48, punkt 10 |

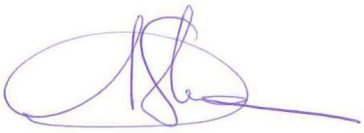
| | |
|---|---|
| **IT - Norme applicabili** | |
| EN – Applicable standards | |
| DE – Anwendbare Normen | |
| FR – Normes applicables | |
| ES – Estándares aplicables | |
| HU – Alkalmazandó szabvány | |
| PT – Regras aplicáveis | |
| BG – Приложими стандарти | EN ISO 14971 |
| HR – Primjenjivi standardi | EN ISO 15223-1 |
| CS – Normou použitelný | EN ISO 18113-1 |
| DA – Gældende standarder | EN ISO 18113-2 |
| NL – Toepasselijke normen | EN ISO 20417 |
| ET – Kohandatavad | EN ISO 23640 |
| FI – Sovellettavat standardit | UNI EN 13612 |
| EL – Ισχύοντα πρότυπα | |
| LV – Piemērojamie standarti | |
| LT – Taikomus standartus | |
| PL – Odpowiednim standardem | |
| RM – Standarde aplicabile | |
| SK – Platné normy | |
| SV – Tillämpliga standarder | |

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it

Bio - Optica
Improving Pathology

# CE declaration

| | |
|---|---|
| **IT - Luogo, data**<br>EN - Place, date<br>DE - Ort, datum<br>FR - Lieu, date<br>ES - Lugar, fecha<br>HU – Hely, dátum<br>PT – Lugar,data<br>BG – Място, дата<br>HR – Mjesto, datum<br>CS – Místo, data<br>DA – Sted, dato<br>NL – Plaats en datum<br>ET – Asukoht, kuupäev<br>FI – Paikka, päivämäärä<br>EL – Τόπος, ημερομηνία<br>LV – Vieta, datums<br>LT – Vieta ir data<br>PL – Miejsce i data<br>RM – Locul, data<br>SK – Miesto, dátum<br>SV – Ort och datum | Milano, 17/09/2026 |

| | |
|---|---|
| **IT - Nome, funzione**<br>EN - Name, function<br>DE - Name, funktion<br>FR - Nom, fonction<br>ES - Nombre, función<br>HU – Név, funkció<br>PT – Nome, função<br>BG – Име, функция<br>HR – Naziv, funkcija<br>CS – Jméno, funkce<br>DA – Navn, funktion<br>NL – Naam en functie<br>ET – Nimi, funktsioon<br>FI – Nimi, tehtävä<br>EL – Ονομασία, λειτουργία<br>LV – Nosaukums, funkcija<br>LT – Ją pasiraŐiusio asmens vardas, pavardĖ ir pareigos<br>PL – Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby<br>RM – Numele, functia<br>SK – Meno, funkcia<br>SV – Namn på och befattning |  <br>CRISTIANO SBONA<br>Legal representative |

Bio - Optica
Improving Pathology

# CE declaration

*IT - Allegato 1*
*EN - Annex 1*
*DE - Anhang 1*
*FR - Annexe 1*
*ES – Anexo 1*
*HU – 1-es csatolmány*
*PT – Anexo 1*
*BG – Приложение 1*
*HR – Prilog 1*
*CS – Příloha 1*
*DA – Bilag 1*
*NL – Bijlage 1*
*ET – Manus 1*
*FI – Liite 1*
*EL – Επισύναψη 1*
*LV – 1. pielikums*
*LT – 1 Priedas*
*PL – Załącznik 1*
*RM – Anexa 1*
*SK – Príloha 1*
*SV - Bilaga 1*

| ***IT - Nome***<br>**EN - Name**<br>**DE - Name**<br>**FR - Nom**<br>**ES – Nombre**<br>**HU – Név**<br>**PT – Nome**<br>**BG – Първо име**<br>**HR – Naziv**<br>**CS – Jméno**<br>**DA – Navn**<br>**NL – Naam**<br>**ET – Nimi**<br>**FI – Nimi**<br>**EL – Ονομασία**<br>**LV – Nosaukums**<br>**LT – Pavadinimą**<br>**PL – Imię**<br>**RM – Nume**<br>**SK – Názov**<br>**SV – Namn** | ***IT - Codici***<br>**EN - Codes**<br>**DE - Codes**<br>**FR - Codes**<br>**ES – Códigos**<br>**HU – Jelőlések**<br>**PT – Códigos**<br>**BG – кодове**<br>**HR – Kodovi**<br>**CS – Katalogové číslo**<br>**DA – Koder**<br>**NL – Catalogusnummer**<br>**ET – Koodid**<br>**FI – Tuotekoodit**<br>**EL – Κωδικοί**<br>**LV – Kodi**<br>**LT – Kodas**<br>**PL – Kod**<br>**RM – Coduri**<br>**SK – Kódy**<br>**SV – Katalognummer** | ***IT - Taglio***<br>**EN - Size**<br>**DE - Größe**<br>**FR - Taille**<br>**ES – Tamaño**<br>**HU – Vágott**<br>**PT – Corte**<br>**BG – Опаковка**<br>**HR – Izrezati**<br>**CS – Velikost jednotky**<br>**DA – Enhedsstørrelse**<br>**NL – Maat per eenheid**<br>**ET – Lõige**<br>**FI – Pakkauskoko**<br>**EL – Μέγεθος**<br>**LV – Izmērs**<br>**LT – Pakuotė**<br>**PL – Opakowanie**<br>**RM – Stergere**<br>**SK – Veľkosť**<br>**SV – Volym** | **Basic UDI** |
|---|---|---|---|
| **MGG Quick Stain** | 04-090805 | 100 test | 080339762W0103010301AJ |
| **MGG Quick Stain** | 04-090805M | 4 x 500 ml | 080341202W0103010301HX |
| **MGG Quick Stain** | 04-090805/L | 4 x 1.000 ml | 080341202W0103010301HX |

Bio-Optica Milano S.p.A. Via San Faustino 58 - 20134 Milano
Phone +39 02.21.27.13.1 - Fax Italia +39 02.21.53.000 - Fax Export +39 02.21.54.155
www.bio-optica.it – info@bio-optica.it – claims@bio-optica.it