

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der Unterzeichner, im Namen des Unternehmens Panreac Química S.LU. mit Sitz in der Calle Garraf n ° 2 de Castellar del Vallès, eingetragen in EUDAMED als Hersteller von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik mit der einheitlichen Registrierungsnummer (SRN) ES-MF-000029369

ERKLÄRT, FOLGENDES:

Diese EU-Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers Panreac Química S.LU ausgestellt.

Die in Tabelle 1 im Anhang zu dieser Erklärung beschriebenen In-vitro-Diagnostika einschließlich der eindeutigen Produktbezeichnung mit ihrem UDI- und UDI-Basiscode in Tabelle 2:

Sie erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß ANHANG I der Verordnung (EU) 2017/746 und erbringen daher die ihnen zugewiesene Leistung, und die Sicherheit von Personen ist gewährleistet, sofern die Produkte entsprechend ihrer Zweckbestimmung verwendet werden.

Alle Produkte haben die gleiche Produktbeschreibung wie klinische Diagnostika und eine Risikoklassifizierung der Klasse A gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746.

Datum und Ort

16/04/2024

Castellar del Vallès (Barcelona)

Name und Funktion

Vertreter des Unternehmens



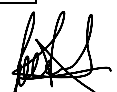
Sr. Joan Roget
Geschäftsführer

TABELLE 1

| Referenz | Name | UDI |
|-------------|--|---------------|
| 251002.1208 | Immersionsöl (CE-IVD) | 8432647000013 |
| 251085.1214 | Ethanol 96% (v/v) (CE-IVD) | 8432647000037 |
| 251085.1215 | Ethanol 96% (v/v) (CE-IVD) | 8432647000051 |
| 251086.1211 | Ethanol absolut (CE-IVD) | 8432647000075 |
| 251086.1212 | Ethanol absolut (CE-IVD) | 8432647000099 |
| 251086.1214 | Ethanol absolut (CE-IVD) | 8432647000112 |
| 251086.1215 | Ethanol absolut (CE-IVD) | 8432647000136 |
| 251086.9914 | Ethanol absolut (CE-IVD) | 8432647000150 |
| 251170.0914 | Methylenblau (CE-IVD) | 8432647000174 |
| 251170.1608 | Methylenblau (CE-IVD) | 8432647000198 |
| 251172.1209 | Kühne's Methylenblau (CE-IVD) | 8432647000211 |
| 251172.1211 | Kühne's Methylenblau (CE-IVD) | 8432647000235 |
| 251301.1211 | Eosin gelblich alkoholisch wässrige Lösung 1% (CE-IVD) | 8432647000259 |
| 251338.1211 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 8432647000273 |
| 251338.1212 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 8432647000297 |
| 251338.1608 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 8432647000310 |
| 251338.1610 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 8432647000334 |
| 251338.1611 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 8432647000358 |
| 251338.1612 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 8432647000372 |
| 251567.1609 | Folin-Ciocalteus Phenolreagenz (CE-IVD) | 8432647000396 |
| 251622.1607 | Safranin O (CE-IVD) (C.I. 50240) | 8432647000419 |
| 251769.2711 | Xylol, Isomerenmischung (CE-IVD) | 8432647000433 |
| 251769.2714 | Xylol, Isomerenmischung (CE-IVD) | 8432647000457 |
| 251774.1609 | Lugol's - Lösung mit 0,4% Jod (verwässert) (CE-IVD) | 8432647000471 |
| 251774.1611 | Lugol's - Lösung mit 0,4% Jod (verwässert) (CE-IVD) | 8432647000495 |
| 251803.1211 | Alkohol-Aceton 7:3 (CE-IVD) | 8432647000518 |
| 252531.1211 | Grams Safraninlösung (CE-IVD) | 8432647000532 |
| 252532.1211 | Gram-Hucker's Kristallviolett - Oxalat - Lösung (CE-IVD) | 8432647000556 |
| 252931.0715 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000570 |
| 252931.0716 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000594 |
| 252931.1211 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000617 |
| 252931.1214 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000631 |
| 252931.1215 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000655 |
| 252931.1315 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000679 |
| 252931.9914 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 8432647000693 |
| 253139.1214 | Citrosol (Xylolersatz)(CE-IVD) | 8432647000716 |
| 253139.1612 | Citrosol (Xylolersatz)(CE-IVD) | 8432647000730 |
| 253211.0914 | Paraffin - Pastillen (Smp. 56 - 58°C)(CE-IVD) | 8432647000754 |
| 253594.1211 | Papanicolaous - Lösung 3b EA 50 (CE-IVD) | 8432647000778 |
| 253594.1212 | Papanicolaous - Lösung 3b EA 50 (CE-IVD) | 8432647000792 |
| 253594.1610 | Papanicolaous - Lösung 3b EA 50 (CE-IVD) | 8432647000815 |
| 253594.1611 | Papanicolaous - Lösung 3b EA 50 (CE-IVD) | 8432647000839 |



| | | |
|--------------|--|---------------|
| 253892.1211 | Papanicolaous - Lösung 2a OG 6 (CE-IVD) | 8432647000853 |
| 253892.1212 | Papanicolaous - Lösung 2a OG 6 (CE-IVD) | 8432647000877 |
| 253892.1611 | Papanicolaous - Lösung 2a OG 6 (CE-IVD) | 8432647000891 |
| 253949.1211 | Harris Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647000914 |
| 253949.1212 | Harris Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647000938 |
| 253949.1610 | Harris Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647000952 |
| 253998.1210 | Blau zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 3) (CE-IVD) | 8432647000976 |
| 253998.1212 | Blau zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 3) (CE-IVD) | 8432647000990 |
| 253999.1210 | Eosin zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 2)(CE-IVD) | 8432647001010 |
| 253999.1212 | Eosin zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 2)(CE-IVD) | 8432647001034 |
| 254101.1210 | Fixierer zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 1) (CE-IVD) | 8432647001058 |
| 254101.1212 | Fixierer zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 1) (CE-IVD) | 8432647001072 |
| 254766.1211 | Mayer's Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647001096 |
| 254766.1610 | Mayer's Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647001119 |
| 254807.0922 | Kit für die panoptische Schnelfärbung (CE-IVD) | 8432647001133 |
| 255069.2711 | Isoparaffin H (Xylolersatz) (CE-IVD) | 8432647001140 |
| 255069.2714 | Isoparaffin H (Xylolersatz) (CE-IVD) | 8432647001164 |
| 255115.0922 | Reticulin Kit (CE-IVD) | 8432647001188 |
| 255298.1212 | Carazzi's Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647001263 |
| 255298.1610 | Carazzi's Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 8432647001287 |
| 256462.0905 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001300 |
| 256462.0931 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001324 |
| 256462.0943 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001348 |
| 256462.0944 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001362 |
| 256462.0955 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001386 |
| 256462.0961 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001409 |
| 256462.0962 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001423 |
| 256462.0967 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001447 |
| 256462.09118 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001461 |
| 256462.09149 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001485 |
| 256462.09150 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001874 |
| 256649.0922 | Gram-Hucker - Färbelösung (Tropfflasche) (CE-IVD) | 8432647001508 |
| 256876.3408 | Paraffin Reiniger (CE-IVD) | 8432647001553 |
| 256879.1210 | Eosin gelblich, alkoholische Lösung 1% (CE-IVD) | 8432647001577 |
| 256879.1212 | Eosin gelblich, alkoholische Lösung 1% (CE-IVD) | 8432647001591 |
| 256991.1212 | Harris Hämatoxylin, modifizierte Lösung (CE-IVD) | 8432647001614 |
| 256991.1610 | Harris Hämatoxylin, modifizierte Lösung (CE-IVD) | 8432647001638 |
| 256993.0415 | Paraffin Pastillen plastifiziert + DMSO (Smp. 55- 58°C) (CE-IVD) | 8432647001652 |
| 256993.0933 | Paraffin Pastillen plastifiziert + DMSO (Smp. 55- 58°C) (CE-IVD) | 8432647001676 |
| 257041.1608 | Lugol's - Lösung mit 5% Jod (Konzentriert) (CE-IVD) | 8432647001690 |
| 257041.1610 | Lugol's - Lösung mit 5% Jod (Konzentriert) (CE-IVD) | 8432647001713 |
| 257041.1611 | Lugol's - Lösung mit 5% Jod (Konzentriert) (CE-IVD) | 8432647001737 |
| 257462.0905 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (Pink) (CE-IVD) | 8432647001751 |
| 257462.0961 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (Pink) (CE-IVD) | 8432647001867 |
| 257462.0962 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (Pink) (CE-IVD) | 8432647001775 |



| | | |
|-------------|---|---------------|
| 258462.0955 | Histofix ® - Safe Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001799 |
| 258462.0961 | Histofix ® - Safe Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001812 |
| 258462.0962 | Histofix ® - Safe Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 8432647001836 |

TABELLE 2

| Familie | Name | Grundlegende UDI |
|---------|--|------------------|
| 251002 | Immersionsöl (CE-IVD) | 84326472510023Y |
| 251085 | Ethanol 96% (v/v) (CE-IVD) | 84326472510854W |
| 251086 | Ethanol absolut (CE-IVD) | 84326472510864Y |
| 251170 | Methylenblau (CE-IVD) | 84326472511704N |
| 251172 | Kühne's Methylenblau (CE-IVD) | 84326472511724S |
| 251301 | Eosin gelblich alkoholisch wässrige Lösung 1% (CE-IVD) | 84326472513014D |
| 251338 | Giemsa Azur-Eosin-Methylenblau - Lösung (CE-IVD) | 843264725133854 |
| 251567 | Folin-Ciocalteus Phenolreagenz (CE-IVD) | 84326472515675M |
| 251622 | Safranin O (CE-IVD) (C.I. 50240) | 843264725162254 |
| 251769 | Xylol, Isomerenmischung (CE-IVD) | 843264725176963 |
| 251774 | Lugol's - Lösung mit 0,4% Jod (verwässert) (CE-IVD) | 84326472517745U |
| 251803 | Alkohol-Aceton 7:3 (CE-IVD) | 84326472518035A |
| 252531 | Grams Safraninlösung (CE-IVD) | 843264725253157 |
| 252532 | Gram-Hucker's Kristallviolett - Oxalat - Lösung (CE-IVD) | 843264725253259 |
| 252931 | Formaldehyd 3,7-4,0% G/V gepuffert pH 7 und stabilisiert mit Methanol (CE-IVD) | 84326472529315T |
| 253139 | Citrosol (Xylolersatz)(CE-IVD) | 84326472531395A |
| 253211 | Paraffin - Pastillen (Smp. 56 - 58°C)(CE-IVD) | 84326472532114R |
| 253594 | Papanicolaous - Lösung 3b EA 50 (CE-IVD) | 843264725359466 |
| 253892 | Papanicolaous - Lösung 2a OG 6 (CE-IVD) | 84326472538926H |
| 253949 | Harris Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 84326472539496M |
| 253998 | Blau zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 3) (CE-IVD) | 843264725399872 |
| 253999 | Eosin zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 2)(CE-IVD) | 843264725399974 |
| 254101 | Fixierer zur Schnelfärbung (Panoptisch Nr. 1) (CE-IVD) | 84326472541014Q |
| 254766 | Mayer's Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 84326472547666J |
| 254807 | Kit für die panoptische Schnelfärbung (CE-IVD) | 843264725480767 |
| 255069 | Isoparaffin H (Xylolersatz) (CE-IVD) | 84326472550695U |
| 255115 | Reticulin Kit (CE-IVD) | 84326472551155A |
| 255298 | Carazzi's Hämatoxylin - Lösung (CE-IVD) | 84326472552986D |
| 256462 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 843264725646269 |
| 256649 | Gram-Hucker - Färbelösung (Tropfflasche) (CE-IVD) | 84326472566496T |
| 256876 | Paraffin Reiniger (CE-IVD) | 843264725687678 |
| 256879 | Eosin gelblich, alkoholische Lösung 1% (CE-IVD) | 84326472568797E |
| 256991 | Harris Hämatoxylin, modifizierte Lösung (CE-IVD) | 843264725699179 |
| 256993 | Paraffin Pastillen plastifiziert + DMSO (Smp. 55- 58°C) (CE-IVD) | 84326472569937D |
| 257041 | Lugol's - Lösung mit 5% Jod (Konzentriert) (CE-IVD) | 84326472570415L |
| 257462 | Histofix ® Konservierungsmittel gebrauchsfertig (Pink) (CE-IVD) | 84326472574626G |
| 258462 | Histofix ® - Safe Konservierungsmittel gebrauchsfertig (CE-IVD) | 84326472584626P |

