

## DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

Il sottoscritto, a nome della società Panreac Química S.LU. con sede in Calle Garraf n° 2 de Castellar del Vallès, registrata in EUDAMED come produttore di dispositivi medici per la diagnostica in vitro con il Numero Unico di Registrazione (SRN) ES-MF-000029369

DICHIARA CHE:

La presente Dichiarazione di Conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante Panreac Química S.LU.

I dispositivi medico-diagnostici in vitro descritti nella Tabella 1 allegata alla presente dichiarazione includono il riferimento univoco del prodotto con il relativo codice UDI e UDI di base nella Tabella 2:

Sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'ALLEGATO I del Regolamento UE 2017/746 e pertanto forniscono le prestazioni assegnate e la sicurezza delle persone è garantita a condizione che i prodotti siano utilizzati in conformità alla loro destinazione d'uso.

Tutti con la stessa descrizione del prodotto come prodotti diagnostici clinici e una classificazione del rischio di classe A secondo l'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/746.

Data e luogo

16/04/2024

Castellar del Vallès (Barcelona)

Nome e funzione

Rappresentante dell'azienda



Sr. Joan Roget

Direttore generale

**TABELLA 1**

| Riferimento | Nome  | UDI           |
|-------------|---|---------------|
| 251002.1208 | Olio di Immersione (CE-IVD)   | 8432647000013 |
| 251085.1214 | Etanolo 96% v/v (CE-IVD)  | 8432647000037 |
| 251085.1215 | Etanolo 96% v/v (CE-IVD)  | 8432647000051 |
| 251086.1211 | Etanolo assoluto (CE-IVD)   | 8432647000075 |
| 251086.1212 | Etanolo assoluto (CE-IVD)   | 8432647000099 |
| 251086.1214 | Etanolo assoluto (CE-IVD)   | 8432647000112 |
| 251086.1215 | Etanolo assoluto (CE-IVD)   | 8432647000136 |
| 251086.9914 | Etanolo assoluto (CE-IVD)   | 8432647000150 |
| 251170.0914 | Blu di Metilene (CE-IVD)  | 8432647000174 |
| 251170.1608 | Blu di Metilene (CE-IVD)  | 8432647000198 |
| 251172.1209 | Blu di Metileno Fenicato (Kühne) (CE-IVD)                                       | 8432647000211 |
| 251172.1211 | Blu di Metileno Fenicato (Kühne) (CE-IVD)                                       | 8432647000235 |
| 251301.1211 | Eosina Giallastra soluzione idroalcolica 1% (CE-IVD)                            | 8432647000259 |
| 251338.1211 | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000273 |
| 251338.1212 | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000297 |
| 251338.1608 | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000310 |
| 251338.1610 | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000334 |
| 251338.1611 | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000358 |
| 251338.1612 | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000372 |
| 251567.1609 | Reattivo di Folin-Ciocalteu (CE-IVD)  | 8432647000396 |
| 251622.1607 | Safranina O (CE-IVD) (C.I. 50240)   | 8432647000419 |
| 251769.2711 | Xilene, miscela di isomeri (CE-IVD)   | 8432647000433 |
| 251769.2714 | Xilene, miscela di isomeri (CE-IVD)   | 8432647000457 |
| 251774.1609 | Liquido di Lugol con il 0,4% di iodio (diluito) (CE-IVD)                        | 8432647000471 |
| 251774.1611 | Liquido di Lugol con il 0,4% di iodio (diluito) (CE-IVD)                        | 8432647000495 |
| 251803.1211 | Alcol-Acetone 7:3 (CE-IVD)  | 8432647000518 |
| 252531.1211 | Safranina O soluzione secondo Gram-Hucker (CE-IVD)                              | 8432647000532 |
| 252532.1211 | Violetta Cristallo Ossalato soluzione secondo Gram-Hucker (CE-IVD)              | 8432647000556 |
| 252931.0715 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000570 |
| 252931.0716 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000594 |
| 252931.1211 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000617 |
| 252931.1214 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000631 |
| 252931.1215 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000655 |
| 252931.1315 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000679 |
| 252931.9914 | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000693 |
| 253139.1214 | Citrosolo (Sostituto di Xilene) (CE-IVD)  | 8432647000716 |
| 253139.1612 | Citrosolo (Sostituto di Xilene) (CE-IVD)  | 8432647000730 |
| 253211.0914 | Parafina P.F. 56-58°C in lenticchie (CE-IVD)                                    | 8432647000754 |
| 253594.1211 | Soluzione Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)   | 8432647000778 |
| 253594.1212 | Soluzione Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)   | 8432647000792 |



|              |  |               |
|--------------|--|---------------|
| 253594.1610  | Soluzione Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)                            | 8432647000815 |
| 253594.1611  | Soluzione Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)                            | 8432647000839 |
| 253892.1211  | Soluzione Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)                             | 8432647000853 |
| 253892.1212  | Soluzione Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)                             | 8432647000877 |
| 253892.1611  | Soluzione Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)                             | 8432647000891 |
| 253949.1211  | Ematossilina di Harris soluzione (CE-IVD)                        | 8432647000914 |
| 253949.1212  | Ematossilina di Harris soluzione (CE-IVD)                        | 8432647000938 |
| 253949.1610  | Ematossilina di Harris soluzione (CE-IVD)                        | 8432647000952 |
| 253998.1210  | Blu per tintura rapida (Panottico N. 3) (CE-IVD)                 | 8432647000976 |
| 253998.1212  | Blu per tintura rapida (Panottico N. 3) (CE-IVD)                 | 8432647000990 |
| 253999.1210  | Eosina per tintura rapida (Panottico N. 2) (CE-IVD)              | 8432647001010 |
| 253999.1212  | Eosina per tintura rapida (Panottico N. 2) (CE-IVD)              | 8432647001034 |
| 254101.1210  | Fissatore per tintura rapida (Panottico N. 1) (CE-IVD)           | 8432647001058 |
| 254101.1212  | Fissatore per tintura rapida (Panottico N. 1) (CE-IVD)           | 8432647001072 |
| 254766.1211  | Ematossilina di Mayer soluzione (CE-IVD)                         | 8432647001096 |
| 254766.1610  | Ematossilina di Mayer soluzione (CE-IVD)                         | 8432647001119 |
| 254807.0922  | Kit per Tintura Rapida in Ematologia (Panottico Rapido) (CE-IVD) | 8432647001133 |
| 255069.2711  | Isoparafina H (Sostituto di Xilene) (CE-IVD)                     | 8432647001140 |
| 255069.2714  | Isoparafina H (Sostituto di Xilene) (CE-IVD)                     | 8432647001164 |
| 255115.0922  | Kit de Reticulina (CE-IVD)                                       | 8432647001188 |
| 255298.1212  | Ematossilina di Carazzi soluzione (CE-IVD)                       | 8432647001263 |
| 255298.1610  | Ematossilina di Carazzi soluzione (CE-IVD)                       | 8432647001287 |
| 256462.0905  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001300 |
| 256462.0931  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001324 |
| 256462.0943  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001348 |
| 256462.0944  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001362 |
| 256462.0955  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001386 |
| 256462.0961  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001409 |
| 256462.0962  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001423 |
| 256462.0967  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001447 |
| 256462.09118 | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001461 |
| 256462.09149 | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001485 |
| 256462.09150 | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                 | 8432647001874 |
| 256649.0922  | Kit per Tintura Gram-Hucker (contagocce) (CE-IVD)                | 8432647001508 |
| 256876.3408  | Lavaparafina (CE-IVD)  | 8432647001553 |
| 256879.1210  | Eosina Giallastra soluzione alcolica 1% (CE-IVD)                 | 8432647001577 |
| 256879.1212  | Eosina Giallastra soluzione alcolica 1% (CE-IVD)                 | 8432647001591 |
| 256991.1212  | Ematossilina di Harris modificata soluzione (CE-IVD)             | 8432647001614 |
| 256991.1610  | Ematossilina di Harris modificata soluzione (CE-IVD)             | 8432647001638 |
| 256993.0415  | Parafina P.F. 55-58°C plastificata + DMSO in lenticchie (CE-IVD) | 8432647001652 |
| 256993.0933  | Parafina P.F. 55-58°C plastificata + DMSO in lenticchie (CE-IVD) | 8432647001676 |
| 257041.1608  | Liquido di Lugol con il 5% di iodio (concentrato) (CE-IVD)       | 8432647001690 |
| 257041.1610  | Liquido di Lugol con il 5% di iodio (concentrato) (CE-IVD)       | 8432647001713 |
| 257041.1611  | Liquido di Lugol con il 5% di iodio (concentrato) (CE-IVD)       | 8432647001737 |
| 257462.0905  | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (Colore rosa) (CE-IVD)   | 8432647001751 |



|             |  |               |
|-------------|--|---------------|
| 257462.0961 | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (Colore rosa) (CE-IVD) | 8432647001867 |
| 257462.0962 | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (Colore rosa) (CE-IVD) | 8432647001775 |
| 258462.0955 | Histofix ® - Safe Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)        | 8432647001799 |
| 258462.0961 | Histofix ® - Safe Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)        | 8432647001812 |
| 258462.0962 | Histofix ® - Safe Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)        | 8432647001836 |

**TABELLA 2**

| Famiglia | Nome  | Base UDI      |
|----------|---|---------------|
| 251002   | Olio di Immersione (CE-IVD)   | 8432647000013 |
| 251085   | Etanolo 96% v/v (CE-IVD)  | 8432647000037 |
| 251086   | Etanolo assoluto (CE-IVD)   | 8432647000075 |
| 251170   | Blu di Metilene (CE-IVD)  | 8432647000174 |
| 251172   | Blu di Metileno Fenicato (Kühne) (CE-IVD)                                       | 8432647000211 |
| 251301   | Eosina Giallastra soluzione idroalcolica 1% (CE-IVD)                            | 8432647000259 |
| 251338   | Giemsa Azur-Eosina-Blu di Metilene soluzione (lento) (CE-IVD)                   | 8432647000273 |
| 251567   | Reattivo di Folin-Ciocalteu (CE-IVD)  | 8432647000396 |
| 251622   | Safranina O (CE-IVD) (C.I. 50240)   | 8432647000419 |
| 251769   | Xilene, miscela di isomeri (CE-IVD)   | 8432647000433 |
| 251774   | Liquido di Lugol con il 0,4% di iodio (diluito) (CE-IVD)                        | 8432647000471 |
| 251803   | Alcol-Acetone 7:3 (CE-IVD)  | 8432647000518 |
| 252531   | Safranina O soluzione secondo Gram-Hucker (CE-IVD)                              | 8432647000532 |
| 252532   | Violetta Cristallo Ossalato soluzione secondo Gram-Hucker (CE-IVD)              | 8432647000556 |
| 252931   | Formaldeide 3,7-4,0% p/v tamponato al pH=7 e stabilizzato con metanolo (CE-IVD) | 8432647000570 |
| 253139   | Citrosolo (Sostituto di Xilene) (CE-IVD)  | 8432647000716 |
| 253211   | Parafina P.F. 56-58°C in lenticchie (CE-IVD)                                    | 8432647000754 |
| 253594   | Soluzione Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)   | 8432647000778 |
| 253892   | Soluzione Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)  | 8432647000853 |
| 253949   | Ematossilina di Harris soluzione (CE-IVD)                                       | 8432647000914 |
| 253998   | Blu per tintura rapida (Panottico N. 3) (CE-IVD)                                | 8432647000976 |
| 253999   | Eosina per tintura rapida (Panottico N. 2) (CE-IVD)                             | 8432647001010 |
| 254101   | Fissatore per tintura rapida (Panottico N. 1) (CE-IVD)                          | 8432647001058 |
| 254766   | Ematossilina di Mayer soluzione (CE-IVD)  | 8432647001096 |
| 254807   | Kit per Tintura Rapida in Ematologia (Panottico Rapido) (CE-IVD)                | 8432647001133 |
| 255069   | Isoparafina H (Sostituto di Xilene) (CE-IVD)                                    | 8432647001140 |
| 255115   | Kit de Reticulina (CE-IVD)  | 8432647001188 |
| 255298   | Ematossilina di Carazzi soluzione (CE-IVD)                                      | 8432647001263 |
| 256462   | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                                | 8432647001300 |
| 256649   | Kit per Tintura Gram-Hucker (contagocce) (CE-IVD)                               | 8432647001508 |
| 256876   | Lavaparafina (CE-IVD)   | 8432647001553 |
| 256879   | Eosina Giallastra soluzione alcolica 1% (CE-IVD)                                | 8432647001577 |
| 256991   | Ematossilina di Harris modificata soluzione (CE-IVD)                            | 8432647001614 |
| 256993   | Parafina P.F. 55-58°C plastificata + DMSO in lenticchie (CE-IVD)                | 8432647001652 |
| 257041   | Liquido di Lugol con il 5% di iodio (concentrato) (CE-IVD)                      | 8432647001690 |
| 257462   | Histofix ® Conservante pronto per l'uso (Colore rosa) (CE-IVD)                  | 8432647001751 |
| 258462   | Histofix ® - Safe Conservante pronto per l'uso (CE-IVD)                         | 8432647001799 |

