

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

El abajo firmante, en representación de la empresa Panreac Química S.LU. situada en Calle Garraf n ° 2 de Castellar del Vallès, registrada en EUDAMED como fabricante de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro con el *Single Registration Number* (SRN) ES-MF-000029369

DECLARA QUE:

Esta declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante Panreac Química S.LU.

Los Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro descritos en la Tabla 1 anexa a esta declaración incluyendo la referencia de producto unívoca con su UDI y código UDI básico en la Tabla 2:

Cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento establecidos en el ANEXO I del Reglamento UE 2017/746, por lo que ofrecen las prestaciones asignadas y queda garantizada la seguridad de las personas siempre que los productos se utilicen conforme a su finalidad prevista.

Todos ellos con la misma descripción de producto como productos para diagnóstico clínico y una clasificación de riesgo clase A según el Anexo VIII del Reglamento UE 2017/746.

Fecha y lugar

16/04/2024
Castellar del Vallès (Barcelona)

Nombre y función
Representante de la empresa



Sr. Joan Roget
Director General

TABLA 1

Referencia	Nombre	UDI
251002.1208	Aceite de Inmersión (CE-IVD)	8432647000013
251085.1214	Etanol 96% v/v (CE-IVD)	8432647000037
251085.1215	Etanol 96% v/v (CE-IVD)	8432647000051
251086.1211	Etanol absoluto (CE-IVD)	8432647000075
251086.1212	Etanol absoluto (CE-IVD)	8432647000099
251086.1214	Etanol absoluto (CE-IVD)	8432647000112
251086.1215	Etanol absoluto (CE-IVD)	8432647000136
251086.9914	Etanol absoluto (CE-IVD)	8432647000150
251170.0914	Azul de Metileno (CE-IVD)	8432647000174
251170.1608	Azul de Metileno (CE-IVD)	8432647000198
251172.1209	Azul de Metileno Fenicado solución según Kühne (CE-IVD)	8432647000211
251172.1211	Azul de Metileno Fenicado solución según Kühne (CE-IVD)	8432647000235
251301.1211	Eosina Amarillenta solución hidroalcohólica 1% (CE-IVD)	8432647000259
251338.1211	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	8432647000273
251338.1212	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	8432647000297
251338.1608	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	8432647000310
251338.1610	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	8432647000334
251338.1611	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	8432647000358
251338.1612	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	8432647000372
251567.1609	Reactivo de Folin-Ciocalteu (CE-IVD)	8432647000396
251622.1607	Safranina O (CE-IVD) (C.I. 50240) para microscopía,	8432647000419
251769.2711	Xileno, mezcla de isómeros (CE-IVD)	8432647000433
251769.2714	Xileno, mezcla de isómeros (CE-IVD)	8432647000457
251774.1609	Líquido de Lugol con 0,4 % de Yodo (diluido)(CE-IVD)	8432647000471
251774.1611	Líquido de Lugol con 0,4 % de Yodo (diluido)(CE-IVD)	8432647000495
251803.1211	Alcohol-Acetona 7:3 (CE-IVD)	8432647000518
252531.1211	Safranina O solución según Gram-Hucker (CE-IVD)	8432647000532
252532.1211	Violeta Cristal Oxalato solución según Gram-Hucker (CE-IVD)	8432647000556
252931.0715	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000570
252931.0716	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000594
252931.1211	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000617
252931.1214	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000631
252931.1215	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000655
252931.1315	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000679
252931.9914	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	8432647000693
253139.1214	Citrosol (Sustituto de Xileno) (CE-IVD)	8432647000716
253139.1612	Citrosol (Sustituto de Xileno) (CE-IVD)	8432647000730
253211.0914	Parafina P.F. 56-58°C en lentejas (CE-IVD)	8432647000754
253594.1211	Solución de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000778
253594.1212	Solución de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000792



253594.1610	Solución de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000815
253594.1611	Solución de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000839
253892.1211	Solución de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	8432647000853
253892.1212	Solución de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	8432647000877
253892.1611	Solución de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	8432647000891
253949.1211	Hematoxilina de Harris solución (CE-IVD)	8432647000914
253949.1212	Hematoxilina de Harris solución (CE-IVD)	8432647000938
253949.1610	Hematoxilina de Harris solución (CE-IVD)	8432647000952
253998.1210	Azul para tinción rápida (Panóptico N° 3) (CE-IVD)	8432647000976
253998.1212	Azul para tinción rápida (Panóptico N° 3) (CE-IVD)	8432647000990
253999.1210	Eosina para tinción rápida (Panóptico N° 2) (CE-IVD)	8432647001010
253999.1212	Eosina para tinción rápida (Panóptico N° 2) (CE-IVD)	8432647001034
254101.1210	Fijador para tinción rápida (Panóptico N° 1) (CE-IVD)	8432647001058
254101.1212	Fijador para tinción rápida (Panóptico N° 1) (CE-IVD)	8432647001072
254766.1211	Hematoxilina de Mayer solución (CE-IVD)	8432647001096
254766.1610	Hematoxilina de Mayer solución (CE-IVD)	8432647001119
254807.0922	Kit para Tinción Rápida en Hematología (Panóptico Rápido) (CE-IVD)	8432647001133
255069.2711	Isoparafina H (Sustituto de Xileno) (CE-IVD)	8432647001140
255069.2714	Isoparafina H (Sustituto de Xileno) (CE-IVD)	8432647001164
255115.0922	Kit de Reticulina (CE-IVD)	8432647001188
255298.1212	Hematoxilina de Carazzi solución (CE-IVD)	8432647001263
255298.1610	Hematoxilina de Carazzi solución (CE-IVD)	8432647001287
256462.0905	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001300
256462.0931	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001324
256462.0943	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001348
256462.0944	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001362
256462.0955	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001386
256462.0961	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001409
256462.0962	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001423
256462.0967	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001447
256462.09118	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001461
256462.09149	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001485
256462.09150	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001874
256649.0922	Kit para tinción Gram-Hucker (en gotero) (CE-IVD)	8432647001508
256876.3408	Limpiador de Parafina (CE-IVD)	8432647001553
256879.1210	Eosina Amarillenta solución alcohólica 1% (CE-IVD)	8432647001577
256879.1212	Eosina Amarillenta solución alcohólica 1% (CE-IVD)	8432647001591
256991.1212	Hematoxilina de Harris modificada solución (CE-IVD)	8432647001614
256991.1610	Hematoxilina de Harris modificada solución (CE-IVD)	8432647001638
256993.0415	Parafina P.F. 55-58°C plastificada + DMSO en lentejas (CE-IVD)	8432647001652
256993.0933	Parafina P.F. 55-58°C plastificada + DMSO en lentejas (CE-IVD)	8432647001676
257041.1608	Líquido de Lugol con 5% de Yodo (concentrado) (CE-IVD)	8432647001690
257041.1610	Líquido de Lugol con 5% de Yodo (concentrado) (CE-IVD)	8432647001713
257041.1611	Líquido de Lugol con 5% de Yodo (concentrado) (CE-IVD)	8432647001737
257462.0905	Histofix ® Conservante listo para su uso (rosado) (CE-IVD)	8432647001751



257462.0961	Histofix ® Conservante listo para su uso (rosado) (CE-IVD)	8432647001867
257462.0962	Histofix ® Conservante listo para su uso (rosado) (CE-IVD)	8432647001775
258462.0955	Histofix ® - Safe Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001799
258462.0961	Histofix ® - Safe Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001812
258462.0962	Histofix ® - Safe Conservante listo para su uso (CE-IVD)	8432647001836

TABLA 2

Familia	Nombre	UDI Básico
251002	Aceite de Inmersión (CE-IVD)	84326472510023Y
251085	Etanol 96% v/v (CE-IVD)	84326472510854W
251086	Etanol absoluto (CE-IVD)	84326472510864Y
251170	Azul de Metileno (CE-IVD)	84326472511704N
251172	Azul de Metileno Fenicado solución según Kühne (CE-IVD)	84326472511724S
251301	Eosina Amarillenta solución hidroalcohólica 1% (CE-IVD)	84326472513014D
251338	Giemsa Azur-Eosina-Azul de Metileno solución (lento) (CE-IVD)	843264725133854
251567	Reactivo de Folin-Ciocalteu (CE-IVD)	84326472515675M
251622	Safranina O (CE-IVD) (C.I. 50240) para microscopía,	843264725162254
251769	Xileno, mezcla de isómeros (CE-IVD)	843264725176963
251774	Líquido de Lugol con 0,4 % de Yodo (diluido)(CE-IVD)	84326472517745U
251803	Alcohol-Acetona 7:3 (CE-IVD)	84326472518035A
252531	Safranina O solución según Gram-Hucker (CE-IVD)	843264725253157
252532	Violeta Cristal Oxalato solución según Gram-Hucker (CE-IVD)	843264725253259
252931	Formaldehído 3,7-4,0% p/v tamponado a pH=7 y estabilizado con metanol (CE-IVD)	84326472529315T
253139	Citrosol (Sustituto de Xileno) (CE-IVD)	84326472531395A
253211	Parafina P.F. 56-58°C en lentejas (CE-IVD)	84326472532114R
253594	Solución de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	843264725359466
253892	Solución de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	84326472538926H
253949	Hematoxilina de Harris solución (CE-IVD)	84326472539496M
253998	Azul para tinción rápida (Panóptico N° 3) (CE-IVD)	843264725399872
253999	Eosina para tinción rápida (Panóptico N° 2) (CE-IVD)	843264725399974
254101	Fijador para tinción rápida (Panóptico N° 1) (CE-IVD)	84326472541014Q
254766	Hematoxilina de Mayer solución (CE-IVD)	84326472547666J
254807	Kit para Tinción Rápida en Hematología (Panóptico Rápido) (CE-IVD)	843264725480767
255069	Isoparafina H (Sustituto de Xileno) (CE-IVD)	84326472550695U
255115	Kit de Reticulina (CE-IVD)	84326472551155A
255298	Hematoxilina de Carazzi solución (CE-IVD)	84326472552986D
256462	Histofix ® Conservante listo para su uso (CE-IVD)	843264725646269
256649	Kit para tinción Gram-Hucker (en gotero) (CE-IVD)	84326472566496T
256876	Limpiador de Parafina (CE-IVD)	843264725687678
256879	Eosina Amarillenta solución alcohólica 1% (CE-IVD)	84326472568797E
256991	Hematoxilina de Harris modificada solución (CE-IVD)	843264725699179
256993	Parafina P.F. 55-58°C plastificada + DMSO en lentejas (CE-IVD)	84326472569937D
257041	Líquido de Lugol con 5% de Yodo (concentrado) (CE-IVD)	84326472570415L
257462	Histofix ® Conservante listo para su uso (rosado) (CE-IVD)	84326472574626G
258462	Histofix ® - Safe Conservante listo para su uso (CE-IVD)	84326472584626P



