

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

Je soussigné, représentant la société Panreac Química S.LU. située à Calle Garraf n ° 2 de Castellar del Vallès, enregistrée auprès d'EUDAMED en tant que fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avec le numéro d'enregistrement unique (SRN) ES-MF-000029369

DÉCLARE QUE :

Cette déclaration de conformité UE est émise sous la seule responsabilité du fabricant Panreac Química S.LU.

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont décrits dans le tableau 1 joint à la présente déclaration ainsi que dans le tableau 2 avec la référence unique du produit (code UDI et code UDI de base).

Tous les dispositifs médicaux mentionnés dans les tableaux en annexe sont conformes aux exigences générales de sécurité et de performance énoncées à l'ANNEXE I du règlement (UE) 2017/746. Ces dispositifs médicaux fournissent les performances assignées tout en garantissant la sécurité des personnes dans le cadre d'une utilisation conforme à leur mise en œuvre.

Tous les dispositifs médicaux mentionnés répondent en tant que dispositifs de diagnostic clinique avec une classification des risques de classe A conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/746.

Date et lieu

16/04/2024
Castellar del Vallès (Barcelona)

Nom et fonction
Représentant de l'entreprise



Sr. Joan Roget
Directeur Général

TABLEAU 1

Référence	Nom	UDI
251002.1208	Huile d'Immersion (CE-IVD)	8432647000013
251085.1214	Éthanol 96% v/v (CE-IVD)	8432647000037
251085.1215	Éthanol 96% v/v (CE-IVD)	8432647000051
251086.1211	Éthanol absolu (CE-IVD)	8432647000075
251086.1212	Éthanol absolu (CE-IVD)	8432647000099
251086.1214	Éthanol absolu (CE-IVD)	8432647000112
251086.1215	Éthanol absolu (CE-IVD)	8432647000136
251086.9914	Éthanol absolu (CE-IVD)	8432647000150
251170.0914	Bleu de Méthylène (CE-IVD)	8432647000174
251170.1608	Bleu de Méthylène (CE-IVD)	8432647000198
251172.1209	Bleu de Méthylène Phéniqué selon Kühne (CE-IVD)	8432647000211
251172.1211	Bleu de Méthylène Phéniqué selon Kühne (CE-IVD)	8432647000235
251301.1211	Eosine Jaunâtre solution hydroalcoolique 1% (CE-IVD)	8432647000259
251338.1211	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	8432647000273
251338.1212	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	8432647000297
251338.1608	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	8432647000310
251338.1610	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	8432647000334
251338.1611	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	8432647000358
251338.1612	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	8432647000372
251567.1609	Réactif de Folin-Ciocalteu (CE-IVD)	8432647000396
251622.1607	Safranine O (CE-IVD) (C.I. 50240)	8432647000419
251769.2711	Xylène, mélange d'isomères (CE-IVD)	8432647000433
251769.2714	Xylène, mélange d'isomères (CE-IVD)	8432647000457
251774.1609	Liquide de Lugol avec 0,4% d'iode (dilué)(CE-IVD)	8432647000471
251774.1611	Liquide de Lugol avec 0,4% d'iode (dilué)(CE-IVD)	8432647000495
251803.1211	Alcool-Acétone 7:3 (CE-IVD)	8432647000518
252531.1211	Safranine O solution selon Gram-Hucker (CE-IVD)	8432647000532
252532.1211	Violet Cristallisé Oxalate solution selon Gram-Hucker (CE-IVD)	8432647000556
252931.0715	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000570
252931.0716	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000594
252931.1211	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000617
252931.1214	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000631
252931.1215	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000655
252931.1315	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000679
252931.9914	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	8432647000693
253139.1214	Citrosol (Substitut de Xylène)(CE-IVD)	8432647000716
253139.1612	Citrosol (Substitut de Xylène)(CE-IVD)	8432647000730
253211.0914	Paraffine P.F. 56-58°C en pastilles (CE-IVD)	8432647000754
253594.1211	Solution de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000778
253594.1212	Solution de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000792
253594.1610	Solution de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000815
253594.1611	Solution de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	8432647000839



253892.1211	Solution de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	8432647000853
253892.1212	Solution de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	8432647000877
253892.1611	Solution de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	8432647000891
253949.1211	Hématoxyline de Harris solution (CE-IVD)	8432647000914
253949.1212	Hématoxyline de Harris solution (CE-IVD)	8432647000938
253949.1610	Hématoxyline de Harris solution (CE-IVD)	8432647000952
253998.1210	Bleu pour teinture rapide (Panoptique N° 3) (CE-IVD)	8432647000976
253998.1212	Bleu pour teinture rapide (Panoptique N° 3) (CE-IVD)	8432647000990
253999.1210	Eosine pour teinture rapide (Panoptique N° 2)(CE-IVD)	8432647001010
253999.1212	Eosine pour teinture rapide (Panoptique N° 2)(CE-IVD)	8432647001034
254101.1210	Fixateur pour teinture rapide (Panoptique N° 1)(CE-IVD)	8432647001058
254101.1212	Fixateur pour teinture rapide (Panoptique N° 1)(CE-IVD)	8432647001072
254766.1211	Hématoxyline de Mayer solution(CE-IVD)	8432647001096
254766.1610	Hématoxyline de Mayer solution(CE-IVD)	8432647001119
254807.0922	Kit pour Teinture Rapide en Hématologie (Panoptique Rapide) (CE-IVD)	8432647001133
255069.2711	Isoparaffine H (Substitut de Xylène)(CE-IVD)	8432647001140
255069.2714	Isoparaffine H (Substitut de Xylène)(CE-IVD)	8432647001164
255115.0922	Kit de Reticuline (CE-IVD)	8432647001188
255298.1212	Hématoxyline de Carazzi solution (CE-IVD)	8432647001263
255298.1610	Hématoxyline de Carazzi solution (CE-IVD)	8432647001287
256462.0905	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001300
256462.0931	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001324
256462.0943	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001348
256462.0944	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001362
256462.0955	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001386
256462.0961	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001409
256462.0962	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001423
256462.0967	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001447
256462.09118	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001461
256462.09149	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001485
256462.09150	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001874
256649.0922	Kit pour Teinture Gram-Hucker (compte-gouttes)(CE-IVD)	8432647001508
256876.3408	Nettoyeur de Paraffine (CE-IVD)	8432647001553
256879.1210	Eosine Jaunâtre solution alcoolique 1% (CE-IVD)	8432647001577
256879.1212	Eosine Jaunâtre solution alcoolique 1% (CE-IVD)	8432647001591
256991.1212	Hématoxyline de Harris modifiée solution(CE-IVD)	8432647001614
256991.1610	Hématoxyline de Harris modifiée solution(CE-IVD)	8432647001638
256993.0415	Paraffine P.F. 55-58°C plastifiée + DMSO en pastilles(CE-IVD)	8432647001652
256993.0933	Paraffine P.F. 55-58°C plastifiée + DMSO en pastilles(CE-IVD)	8432647001676
257041.1608	Liquide de Lugol avec 5% d'iode (concentré)(CE-IVD)	8432647001690
257041.1610	Liquide de Lugol avec 5% d'iode (concentré)(CE-IVD)	8432647001713
257041.1611	Liquide de Lugol avec 5% d'iode (concentré)(CE-IVD)	8432647001737
257462.0905	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (Rose) (CE-IVD)	8432647001751
257462.0961	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (Rose) (CE-IVD)	8432647001867
257462.0962	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (Rose) (CE-IVD)	8432647001775



258462.0955	Histofix ® - Safe Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001799
258462.0961	Histofix ® - Safe Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001812
258462.0962	Histofix ® - Safe Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	8432647001836

TABLEAU 2

Famille	Nom	UDI Basique
251002	Huile d'Immersion (CE-IVD)	84326472510023Y
251085	Éthanol 96% v/v (CE-IVD)	84326472510854W
251086	Éthanol absolu (CE-IVD)	84326472510864Y
251170	Bleu de Méthylène (CE-IVD)	84326472511704N
251172	Bleu de Méthylène Phéniqué selon Kühne (CE-IVD)	84326472511724S
251301	Eosine Jaunâtre solution hydroalcoolique 1% (CE-IVD)	84326472513014D
251338	Giemsa Azur-Eosine-Bleu de Méthylène solution (lent) (CE-IVD)	843264725133854
251567	Réactif de Folin-Ciocalteu (CE-IVD)	84326472515675M
251622	Safranine O (CE-IVD) (C.I. 50240)	843264725162254
251769	Xylène, mélange d'isomères (CE-IVD)	843264725176963
251774	Liquide de Lugol avec 0,4% d'iode (dilué)(CE-IVD)	84326472517745U
251803	Alcool-Acétone 7:3 (CE-IVD)	84326472518035A
252531	Safranine O solution selon Gram-Hucker (CE-IVD)	843264725253157
252532	Violet Cristallisé Oxalate solution selon Gram-Hucker (CE-IVD)	843264725253259
252931	Formaldéhyde 3,7-4,0% p/v tamponé à pH=7 et stabilisé avec méthanol (CE-IVD)	84326472529315T
253139	Citrosol (Substitut de Xylène)(CE-IVD)	84326472531395A
253211	Paraffine P.F. 56-58°C en pastilles (CE-IVD)	84326472532114R
253594	Solution de Papanicolaou EA 50 (CE-IVD)	843264725359466
253892	Solution de Papanicolaou OG 6 (CE-IVD)	84326472538926H
253949	Héματοxyline de Harris solution (CE-IVD)	84326472539496M
253998	Bleu pour teinture rapide (Panoptique N° 3) (CE-IVD)	843264725399872
253999	Eosine pour teinture rapide (Panoptique N° 2)(CE-IVD)	843264725399974
254101	Fixateur pour teinture rapide (Panoptique N° 1)(CE-IVD)	84326472541014Q
254766	Héματοxyline de Mayer solution(CE-IVD)	84326472547666J
254807	Kit pour Teinture Rapide en Hématologie (Panoptique Rapide) (CE-IVD)	843264725480767
255069	Isoparaffine H (Substitut de Xylène)(CE-IVD)	84326472550695U
255115	Kit de Reticuline (CE-IVD)	84326472551155A
255298	Héματοxyline de Carazzi solution (CE-IVD)	84326472552986D
256462	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	843264725646269
256649	Kit pour Teinture Gram-Hucker (compte-gouttes)(CE-IVD)	84326472566496T
256876	Nettoyeur de Paraffine (CE-IVD)	843264725687678
256879	Eosine Jaunâtre solution alcoolique 1% (CE-IVD)	84326472568797E
256991	Héματοxyline de Harris modifiée solution(CE-IVD)	843264725699179
256993	Paraffine P.F. 55-58°C plastifiée + DMSO en pastilles(CE-IVD)	84326472569937D
257041	Liquide de Lugol avec 5% d'iode (concentré)(CE-IVD)	84326472570415L
257462	Histofix ® Conservateur prêt à l'emploi (Rose) (CE-IVD)	84326472574626G
258462	Histofix ® - Safe Conservateur prêt à l'emploi (CE-IVD)	84326472584626P

