

Declaration of Conformity Certificate Izjava o sukladnosti

Certificate No. / broj izjave 0262015-BIOG

BIOGNOST d.o.o.
Međugorska 59
10040 Zagreb, Croatia

**ensures and declares with sole responsibility, that following
In Vitro Diagnostic Medical Devices:**

jamčimo i izjavljujemo s potpunom odgovornošću, da naši
In Vitro dijagnostički medicinski proizvodi:

**Laboratory diagnostics and microscopy supplies and reagents
Pribor i sredstva za laboratorijsku dijagnostiku i mikroskopiju**

See attached Product List
Popis proizvoda u prilogu

**meet the provisions of Council Directive 98/79/EC (IVDD) which apply to us.
This declaration is based on approval according to Annex III
(excluding III.6) of the Directive.**

udovoljavaju svim propisanim zahtjevima Europskog Vijeća - 98/79/EC (IVDD). Ova Izjava temelji se na odobrenju prema Aneksu III (isključujući III.6) direktive.

Signed this day 5 May 2015
Potpisano dana 5. svibnja 2015.

BIOGNOST
BIOGNOST d.o.o., www.biognost.hr
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia

.....
Ivan Marchiotti, MD MSc
Director
BIOGNOST LTD.

**POPIS PROIZVODA:
LIST OF PRODUCTS:**

**Laboratory diagnostics and microscopy supplies and reagents
Pribor i sredstva za laboratorijsku dijagnostiku i mikroskopiju**

Product name
BioFix fiksativ
BioForm S
Bouinova otopina
CitoFix
CitoSpray
CitoSpray otopina
DeHematin
Formaldehid NB 4%
Formaldehid NB 4% u transportnim posudama
Formaldehid NB 10%
Formaldehid NB 10% u transportnim posudama
Formaldehyde 37% p.a.
Formaldehyde 37% p.a. za histologiju
OsteoFast 1
OsteoFast 2
OsteoSens
Histanol 70
Histanol 80
Histanol 95
Histanol 96
Histanol 100
Histanol EP 96
Histanol EP 100
Histanol G
Histanol IP
Histanol M
Etilni alkohol 70
Etilni alkohol 80
Etilni alkohol 96
BioClear
BioClear New
BioNene
BioMount
BioMount High
BioMount M
BioMount New
BioMount DPX
BioMount DPX High
BioMount DPX Low
BioMount C
MountQuick Tuba
Kanada balzam
BioMount Aqua
Glicerol puferirani ph 7
Imerzijsko ulje
Imerzijsko ulje tip A
Imerzijsko ulje tip B
Cedrovo ulje
Imerzijsko ulje tip 37
Imerzijsko ulje tip FF
Imerzijsko ulje tip NVH
Boje za označavanje tkiva, komplet boja
Boje za označavanje tkiva, zelena
Boje za označavanje tkiva, žuta
Boje za označavanje tkiva, crna
Boje za označavanje tkiva, crvena
Boje za označavanje tkiva, plava
Boje za označavanje tkiva, narančasta
Boje za označavanje tkiva, ljubičasta
Crna boja za označavanje tkiva

Flomasteri za pisanje po staklu i plastici
Markeri Duoline i Write-On
Markeri Liquid Blocker
Markeri Tissue Capture
Olovke grafitne
BioWax 52/54
BioWax 56/58
BioWax Blue
BioWax Micro
BioWax Plus 56/58
CryoFix gel
CryoFix gel, ružičasti
CryoFix gel, plavi
CryoFix gel, zeleni
CryoSpray
DeMold spray
DeMold otopina
Bluing reagens
Kiseli alkohol
Kiseli alkohol 5%
Scottova otopina
HCl Papa reagens
Hematoksin CAR
Hematoksin COL
Hematoksin G1
Hematoksin G2
Hematoksin G3
Hematoksin H
Hematoksin HP, Papa 1A
Hematoksin M
Hematoksin ML
Hematoksin P.T.A.
Hematoksin W komplet
Eozin Kontrast
Eozin Y 0.5% alkoholni
Eozin Y 0.2% vodeni
Eozin Y 0.5% vodeni
Eozin Y 1% vodeni
Eozin Y 2% vodeni
A.F.O.G. komplet
Alcian Blue-P.A.S. komplet
Alcian Blue pH 2.5 komplet
Azan trichrome komplet
Congo Red Highman komplet
Eozin-nigrozin vital komplet
Feulgen komplet
Fouchet-Van Gieson komplet
Gomori trichrome komplet
Grocott komplet
H.B.F.P. komplet
Hematoxylin P.T.A. komplet
HemoGnost Perls komplet
Luxol Fast Blue komplet
Mallory trichrome komplet
Masson Fontana komplet
Masson trichrome komplet
Masson-Goldner trichrome komplet
Methenamine komplet
Mucicarmine komplet
Oil Red O komplet
Paraldehide Fuchsin komplet
P.A.S. komplet
P.A.S.M. komplet
Reticulin komplet
Rhodanine komplet
Sudan Black B komplet
Sudan Black B lipid komplet
UriGnost komplet
UriGnost S komplet
UriGnost SM komplet
Van Gieson trichrome komplet

Von Kossa komplet
Warthin Starry komplet
Weigert-Van Gieson komplet, brza metoda
Weigert-Van Gieson komplet, standardna metoda
Aceton za histologiju
Acridine Orange otopina
A.F.O.G. reagens
Alcian Blue otopina 1%
Alcian Blue otopina pH 2.5
Amonijeva otopina
Aniline Blue reagens
Biebrich Scarlet-Acid Fuchsin reagens
BioSchiff reagens
Boratna kiselina
Chromotrope 2R/Fast Green F.C.F. reagens
Congo Red reagens
Fast Green F.C.F. reagens
Hematoksilin, Weigert A
Feri reagens, Weigert B
Ehrlich aldehid reagens
Fosfomolibdenska kiselina, 1%-tna otopina
Fosfovolframova kiselina, 1%-tna otopina
Fuchsin Acid reagens
Fuchsin Acid Van Gieson reagens
Fuchsin Basic reagens
Gabett reagens
Glukoza bezvodna
HCl reagens 0,025%
HCl reagens, A.F.O.G.
HCl reagens, Feulgen
HCl reagens, HemoGnost Perls
HCl reagens, P.A.S.
Kalijev heksacijanoferrat, otopina
Kalijev permanganat, otopina
Kromna kiselina, otopina
Light Green S.F. reagens
Lužnati alkohol
Mayerov karmalum
Methyl Blue Eosin otopina
Natrijev metabisulfit, otopina
Natrijev tetraborat, otopina
Natrijev tiosulfat, otopina
Natrij sulfat
Neutral Red reagens
Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagens
Octena kiselina za histologiju
Oil Red O reagens
Oksalina kiselina, otopina
Orange G reagens
Orange G/Aniline Blue reagens
Paraldehide Fuchsin reagens
Perjodna kiselina, 0.5% otopina
Perjodna kiselina, 0.8% otopina
Perjodna kiselina, 1% otopina
Pikrinska kiselina za histologiju
P.T.A.-P.M.A. reagens
Puferirana sterilizirana Dulbecco otopina, pH 7,4
Puferirana sterilizirana Dulbecco otopina, pH 7,4 (konc. 10x)
Puferirana sterilizirana Dulbecco otopina, s dodatkom kalcija i magnezija
Puferirana sterilizirana Dulbecco otopina, s dodatkom kalcija i magnezija (konc. 10x)
Puferirana sterilizirana fiziološka otopina (0,01 mol/L, pH 7,2, Tween 20)
Puferske tablete pH 6,8
Puferske tablete pH 7,2
Reagens za diferencijaciju u Gomori trichrome kompletu
Reagens za diferencijaciju u Masson trichrome i Masson-Goldner trichrome kompletu
Reagens za diferencijaciju u Masson Fontana kompletu
Srebrni nitrat, 2%-tna otopina
Srebrni nitrat, 5%-tna otopina
Srebrni nitrat, 10%-tna otopina
Sumporna kiselina GPC
Tinktura joda, 1%

Toluidine Blue, otopina
UriGnost S reagens
UriGnost SM reagens
Vodikov peroksid 30%
Zlatni klorid, 0,1%-tna otopina
Zlatni klorid, 0,2%-tna otopina
Zlatni klorid, 1%-tna otopina
Zlatni klorid, 2%-tna otopina
OG-6 reagens, Papa 2A
Orange II reagens, Papa 2B
EA 31 reagens, Papa 3A
EA 50 reagens, Papa 3B
EA 65 reagens, Papa 3C
EA 65 reagens, Papa 3D
Bio-Diff komplet
Bio-Diff 1 reagens
Bio-Diff 2 reagens
Bio-Diff 3 reagens
Brilliant Cresyl Blue, otopina
Hayemova otopina
Leishmanova otopina
Tuerkova otopina
May-Gruenwald otopina
Giemsa otopina
Wright otopina
BioGram 4 komplet
Gram Crystal Violet 0,4% otopina
Gram Crystal Violet 1% otopina
Gram Dekolorizator otopina 1
Gram Dekolorizator otopina 2
Gram Dekolorizator otopina 3
Gram Lugol otopina
Gram Lugol otopina, stabilizirana
Gram Safranin otopina
Safranin O 5x koncentrat
Lugolova otopina (Schillerova proba)
TB-Stain Hot komplet
TB-Stain Fluorescence komplet
TB-Stain Cold komplet
Methylene Blue 10x koncentrat
Methylene Blue Loeffler reagens
Carbol Fuchsin Gram 10x koncentrat
TB Carbol Fuchsin reagens
TB Carbol Fuchsin Kinyoun reagens
TB Decolorizator
TB Malachite Green reagens
TB Auramine-Rhodamine reagens
TB Decolorizator Fluorescent
TB Permanganat reagens
Lactophenol Blue otopina
Lactophenol otopina

Signed this day 5 May 2015
 Potpisano dana 5. svibnja 2015.

BIOGNOST
 BIOGNOST d.o.o., www.biognost.hr
 Međugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia



Ivan Marchiotti, MD MSc
 Director
 BIOGNOST LTD.

Atitikties deklaracijos sertifikatas

Sertifikato Nr. 0252015-BIOG

BIOGNOST d.o.o.
Medugorska 59
10040 Zagreb, Kroatija

patvirtina ir pareiškia savo atsakomybe,
kad išvardinti *In vitro* diagnostiniai medicinos prietaisai:

Laboratorinės diagnostikos ir mikroskopijos priedai ir reagentai

žr. pridedamą produktų sąrašą

Atitinka jiems taikomos 98/79/EB (IVDD) Tarybos direktyvos reikalavimus.

Ši deklaracija sudaryta remiantis patvirtinimu pagal direktyvos III priedą (išskyrus III.6).

Pasirašyta 2015m. balandžio 27 d.

(Antspaudas, parašas)

Ivan Marchiotti, MD MSc
Direktorius
BIOGNOST d.o.o.

Van Gieson trichromo rinkinys
Von Kossa rinkinys
Warthin Starry rinkinys
Weigert-Van Gieson rinkinys, greitas metodas
Weigert-Van Gieson rinkinys, standartinis metodas
Acetonas histologijai
Acridine Orange tirpalas
A.F.O.G. reagentas
Alcian Blue tirpalas 1%
Alcian Blue pH 2.5
Amoniako tirpalas
Aniline Blue reagentas
Biebrich Scarlet-rūgštaus fuksino reagentas
BioSchiff reagentas
Chromotrope 2R/Fast Green F.C.F. reagentas
Congo Red reagentas
Fast Green F.C.F. reagentas
Hematoksilinas, Weigert A
Ferri reagentas, Weigert B
Ehrlich aldehyde reagentas
Fosfomolibdeno rūgštis, 1% tirpalas
Fosfovolframo rūgštis, 1% tirpalas
Rūgštus fuksinas reagentas
Rūgštus fuksinas Van Gieson reagentas
Bazinis fuksinas reagentas
Gabett reagentas
HCl reagentas 0,025%
HCl reagentas, A.F.O.G.
HCl reagentas, Feulgen
HCl reagentas, HemoGnost Perls
HCl reagentas, P.A.S.
Potassium hexacyanoferrate, tirpalas
Kalio permanganatas, tirpalas
Chromo rūgštis, tirpalas
Light Green S.F. reagentas
Šarminis alkoholis
Mayer's carmalum
Methyl Blue Eosin tirpalas
Natrio metabisulfitas, tirpalas
Natrio tetraboratas, tirpalas
Natrio tiosulfatas, tirpalas
Neutral Red reagentas
Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagentas
Reagentai acto rūgšties pagrindu diferencijacijai (visi tipai)
Acto rūgštis histologijai
Oil Red O reagentas
Oksalo rūgštis, tirpalas
Orange G reagentas
Orange G/Aniline Blue reagentas
Paraldehyde Fuchsin reagentas
Periodinė rūgštis, 0.5% tirpalas
Periodinė rūgštis, 0.8% tirpalas
Periodinė rūgštis, 1% tirpalas
Pikrinė rūgštis histologijai
P.T.A.-P.M.A. reagentas
Dulbecco's fiziologinis tirpalas su fosfatiniu buferiu, pH 7.4
Dulbecco's fiziologinis tirpalas su fosfatiniu buferiu, pH 7.4 (konc. 10x)
Dulbecco's fiziologinis tirpalas su fosfatiniu buferiu, su pridėtu kalciumu ir magniumu
Dulbecco's fiziologinis tirpalas su fosfatiniu buferiu, su pridėtu kalciumu ir magniumu (konc. 10x)
Fiziologinis tirpalas su fosfatiniu buferiu (0.01 mol/L, pH 7.2, Tween 20)
Buferinės tabletės pH 6.8
Buferinės tabletės pH 7.2
Reagentas diferencijacijai Gomori trichromo rinkinyje
Reagentas diferencijacijai Masson trichrome ir Masson-Goldner trichromo rinkinyje
Reagentas diferencijacijai Masson Fontana rinkinyje
Sidabro nitratas, 2% tirpalas

Liquid Blocker žymėjimo pieštukai
Tissue Capture žymėjimo pieštukai
Grafitiniai pieštukai
BioWax 52/54
BioWax 56/58
BioWax Blue
BioWax Micro
BioWax Plus 56/58
CryoFix gelis
CryoFix gelis, rožinis
CryoFix gelis, mėlinas
CryoFix gelis, žalias
CryoSpray
DeMold purkštuvas
DeMold tirpalas
Melsvinimo reagentas
Rūgštinis alkoholis
Scott's tirpalas
HCl Pap reagentas
Hematoksilinas CAR
Hematoksilinas COL
Hematoksilinas G1
Hematoksilinas G2
Hematoksilinas G3
Hematoksilinas H
Hematoksilinas HP, Pap 1A
Hematoksilinas M
Hematoksilinas ML
Hematoksilinas P.T.A.
Hematoksilinas W rinkinys
Eozinas Contrast
Eozinas Y 0.5% alkoholinis tirpalas
Eozinas Y 0.2% vandeninis tirpalas
Eozinas Y 0.5% vandeninis tirpalas
Eozinas Y 1% vandeninis tirpalas
Eozinas Y 2% vandeninis tirpalas
A.F.O.G. rinkinys
Alcian Blue-P.A.S. rinkinys
Alcian Blue pH 2.5 rinkinys
Azan trichromo rinkinys
Congo Red Highman rinkinys
Feulgen rinkinys
Fouchet-Van Gieson rinkinys
Gomori trichromo rinkinys
Grocott rinkinys
H.B.F.P. rinkinys
Hematoksilinas P.T.A. rinkinys
HemoGnost Perls rinkinys
Luxol Fast Blue rinkinys
Mallory trichromo rinkinys
Masson Fontana rinkinys
Masson trichromo rinkinys
Masson-Goldner trichromo rinkinys
Methenamine rinkinys
Mucicarmine rinkinys
Oil Red O rinkinys
Paraldehyde Fuchsin rinkinys
P.A.S. rinkinys
P.A.S.M. rinkinys
Reticulin rinkinys
Rhodanine rinkinys
Sudan Black B rinkinys
Sudan Black B lipid rinkinys
UriGnost rinkinys
UriGnost S rinkinys
Urignost SM rinkinys

Logotipas (Biognost)
PRODUKTŲ SĄRAŠAS:

Laboratorinės diagnostikos ir mikroskopijos priedai ir reagentai

BioFix fiksažas
BioForm S
Bouin's tirpalas
CitoFix
CitoSpray
CitoSpray tirpalas
DeHematin
4% NB Formaldehidas
4% NB Formaldehidas transportavimo konteineriuose
10% NB Formaldehidas
10% NB Formaldehidas transportavimo konteineriuose
Formaldehidas 37% p.a.
Formaldehidas 37% p.a. naudojimui histologijoje
OsteoFast 1
OsteoFast 2
OsteoSens
Histanol 70
Histanol 80
Histanol 95
Histanol 96
Histanol 100
Histanol EP 96
Histanol EP 100
Histanol G
Histanol IP
Histanol M
Etilo alkoholis 70
Etilo alkoholis 80
Etilo alkoholis 96
BioClear
BioClear New
BioNene
BioMount
BioMount High
BioMount M
BioMount New
BioMount DPX
BioMount DPX High
BioMount DPX Low
BioMount C
MountQuick mėgintuvėliai
Canada Balsam
BioMount Aqua
Buferinis glicerolis ph 7
Imersinis aliejus
Imersinis aliejus tipas A
Imersinis aliejus tipas B
Kedro aliejus
Imersinis aliejus tipas 37
Imersinis aliejus tipas FF
Imersinis aliejus tipas NVH
Audinių žymėjimo dažai, RINKINYS
Audinių žymėjimo dažai, žali
Audinių žymėjimo dažai, geltoni
Audinių žymėjimo dažai, juodi
Audinių žymėjimo dažai, raudoni
Audinių žymėjimo dažai, mėlyni
Audinių žymėjimo dažai, oranžiniai
Audinių žymėjimo dažai, violetiniai
Juodi dažai audinių žymėjimui
Žymėjimo pieštukai rašymui ant stiklo ar plastiko
Duoline ir Write-On žymėjimo pieštukai

Sidabro nitratas, 5% tirpalas
Sidabro nitratas, 10% tirpalas
Sieros rūgštis GPC
Jodo tinktūra, 1%
Toluidine Blue, tirpalas
UriGnost S reagentas
UriGnost SM reagentas
Aukso chloridas, 0.1% tirpalas
Aukso chloridas, 0.2% tirpalas
Aukso chloridas, 1% tirpalas
Aukso chloridas, 2% tirpalas
OG-6 reagentas, Pap 2A
Orange II reagentas, Pap 2B
EA 31 reagentas, Pap 3A
EA 50 reagentas, Pap 3B
EA 65 reagentas, Pap 3C
EA 65 reagentas, Pap 3D
Bio-Diff rinkinys
Bio-Diff 1 reagentas
Bio-Diff 2 reagentas
Bio-Diff 3 reagentas
Hayem's tirpalas
Leishman's tirpalas
Tuerk's tirpalas
May-Gruenwald tirpalas
Giemsa tirpalas
Wright's tirpalas
BioGram 4 rinkinys
Gram Kristal Violetas 0.4% tirpalas
Gram Kristal Violetas 1% tirpalas
Gram blukintojo tirpalas 1
Gram blukintojo tirpalas 2
Gram blukintojo tirpalas 3
Gram Liugol tirpalas
Gram Liugol tirpalas, stabilizuotas
Gram Safranino tirpalas
Safraninas O 5x koncentratas
Liugolio tirpalas (Schiller's test)
TB-karšto dažymo rinkinys
TB-Stain Fluorescence rinkinys
TB-šalto dažymo rinkinys
Metileno mėlis 10x koncentruotas
Metileno mėlio Loeffler's reagentas
Karbol Fuksin Gram 10x koncentruotas
TB Karbol Fuksin reagentas
TB Karbol Fuksin Kinyoun reagentas
TB blukintojas
TB Malachito žaliojo reagentas
TB Auramine-Rhodamine reagentas
TB blukintojas florescencinis
TB Permanganato reagentas
Laktofenolio Blue tirpalas
Laktofenolio tirpalas

Pasirašyta 2015 m. balandžio 27 d.
(Antspaudas, parašas)

Ivan Marchiotti, MD MSc
Direktorius
BIOGNOST d.o.o.

Tikslus ir oficialus dokumento vertimas iš anglų kalbos.
Vertė: T. Lebedevas
Data: 2017-05-09
UAB „Medfarmos“ laboratorijos
P. Smuglevičiaus g. 1
LT-08311 Vilnius

