sales@operon.es - www.operondx.es
Tel:+34976503597

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	CONTROL POSITIVO EN SECO CRYPTO-GIARDIA-ENTAMOEBA CRYPTO-GIARDIA-ENTAMOEBA DRY POSITIVE CONTROL (Code/código: 9.144.XXX.12.ZZZ)

ES: Control positivo para la comprobación del correcto funcionamiento y realización de los test: Stick/Simple Crypto, Stick/Simple Giardia, Stick/Simple Entamoeba, Stick/Simple Crypto-Giardia, Simple Crypto-Giardia-Entamoeba 4R.
Uso exclusivo profesional. Se requiere que el usuario disponga de unos mínimos conocimientos en la toma de muestras y en técnicas de laboratorio.
El producto consiste en un hisopo en el que se ha secado una preparación enriquecida de una mezcla de diferentes sobrenadantes de heces con presencia de los tres protozoos inactivados, diluidas todas en una solución tamponada estabilizada.
Se trata de un control de calidad de los productos mencionados para comprobar la correcta realización del proceso de detección. Este producto se usa exclusivamente para diagnóstico *in vitro*.

EN: A positive control to check that the following tests work and occur correctly: Stick/Simple Crypto, Stick/Simple Giardia, Stick/Simple Entamoeba, Stick/Simple Crypto-Giardia, Simple Crypto-Giardia-Entamoeba 4R.

For professional use only. The user needs to have basic sampling and laboratory technique knowledge.
The product consists of a swab containing an enriched preparation of a mixture of different faecal supernatants with the presence of the three inactivated protozoa, dissolved in a stabilised buffered solution.
It is a quality control for the aforementioned products to check that the detection process occurs correctly.
This product is exclusively for *in vitro* diagnostic use.

El fabricante es el único responsable de la emisión de esta declaración / The manufacturer is the sole responsible for the issue of this declaration

MANUFACTURER - FABRICANTE	OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 – E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) - Spain
MANUFACTURING HEALTH LICENCE - LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO	LICENCE NUMBER 5217-PS NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS
NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO SNR SINGLE NUMBER REGISTRATION	ES-MF-000004790
ISO CERTIFICATES AWARDED BY THE COMPANY / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - CERTIFICATOS ISO EMITIDOS PARA LA EMPRESA – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Certification to ISO 13485:2016 Certificate Registration No.: SX 1530337-1 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg]
CONFORMITY ASSESMENT PROCEDURE EUROPEAN REGULATION - EVALUACIÓN CONFORMIDAD REGLAMENTO EUROPEA	ANEXO IX ANNEX IX
CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO CONFORME A ANEXO VIII / RISK CLASS OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH ANNEX VIII	Clase B / Class B
EC CERTIFICATE – CERTIFICADO CE	NB0197 TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg] HX 1530337-1
IDENTIFICADOR DE PRODUCTO – PRODUCT BASIC UDI-DI	8429577914412D9
REFERENCIAS – REFERENCES	VER ANEXO – SEE ANNEX

sales@operon.es - www.operondx.es
Tel:+34976503597

We, OPERON, S.A., hereby certify, that our above mentioned product for in vitro *diagnostic and commercialised by OPERON, S.A., comply with the Essential Requirements (annex I) of the European Regulation 2017/746 related to* in vitro *diagnostic products. Likewise, above product comply with the requests imposed in annex IV from the mentioned Regulation. This Declaration of Conformity is signed below, certifying these requirements have been met and documented.*

Por el presente documento OPERON, S.A., declara, que el producto mencionado para diagnóstico *in vitro* y comercializado por OPERON, S.A., cumple todos los Requisitos Esenciales (anexo I) del Reglamento Europeo 2017/746. Asimismo, el producto mencionado cumple las exigencias impuestas en el anexo IV del mencionado Reglamento. Esta Declaración de Conformidad está firmada a continuación, certificando que estos requerimientos son cumplidos y documentados.

STANDARDS & REGULATIONS - NORMATIVA	*All applicable harmonized standards according to Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices (datos del diario unión europea-DOUE) in its latest editon* || Toda la normativa armonizada aplicable de acuerdo al Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (datos del diario unión europea-DOUE) en su edición más reciente

PLACE & DATE (dd/mm/yy) - LUGAR Y FECHA (dd/mm/aa)	DO-0401100 Rev. 04 – 12/12/2025
	ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE	operon immuno & molecular diagnostics OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain