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

# *DECLARATION OF CONFORMITY* – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

| | |
|---|---|
| *PRODUCT* -PRODUCTO | CONTROL POSITIVO EN SECO ROTA-ADENO-NORO \|\| DRY POSITIVE CONTROL ROTA-ADENO-NORO<br>(Code/código: 9.050.XXX.12.ZZZ) |

ES: Control positivo para la comprobación del correcto funcionamiento y realización de los test: Simple-Stick Rotavirus, Simple-Stick Rota-Adeno, Simple-Stick Norovirus, Simple Rota-Adeno-Noro. 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 compuesta por una mezcla de proteínas víricas purificadas de Rotavirus y de Adenovirus y de virus-like particles recombinantes (no infecciosas) pertenecientes a los genotipos GI.1 (Norwalk) y GII.4 (MD145) de Norovirus, 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: Simple-Stick Rotavirus, Simple-Stick Rota-Adeno, Simple-Stick Norovirus, Simple Rota-Adeno-Noro.

For professional use only. The user needs to have basic sampling and laboratory technique knowledge.
The product consists of a swab containing a dried preparation of a mix of purified Rotavirus and Adenovirus viral proteins and recombinant virus-like particles (non-infectious) belonging to Norovirus GI.1 (Norwalk) and GII.4 (MD145) genotypes, all diluted 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<br>NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS |
| NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO SNR<br>SINGLE NUMBER REGISTRATION | ES-MF-000004790 |
| ISO CERTIFICATES AWARDED BY THE COMPANY / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM -<br>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<br>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<br>[Tillystraße 2-90431 Nürnberg]<br>HX 1530337-1 |
| IDENTIFICADOR DE PRODUCTO – PRODUCT BASIC UDI-DI | 8429577905012CH |
| 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 – 07/03/2025 |
| | ZARAGOZA |
| *SIGNATURE MANAGING DIRECTOR* FIRMA DIRECTOR GERENTE | OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410 Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain |

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

ANEXO Referencias comerciales cubiertas por esta declaracion

ANNEX Commercial references covered by this declaration

| Name of the product<br>Nombre del producto | Reference of the product /<br>Referencia del producto | Product description / Descripción del producto |
|---|---|---|
| Control positivo en seco Rota-Adeno-Noro | 9.050.011.12.000 | Control positivo seco para la detección de Rotavirus, Adenovirus y genogrupos GI y GII de Norovirus , kit 1 hisopo<br>Dry positive control for the detection of Rotavirus, Adenovirus and genogroups GI and GII from Norovirus, kit 1 swab |