sales@operon.es - www.operon.es
Tel:+34976503597 – FAX: +34976503531

# *DECLARATION OF CONFORMITY* – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

| | |
|---|---|
| *PRODUCT* -PRODUCTO | CONTROL POSITIVO STREP PNEUMO-LEGIO<br>STREP PNEUMO-LEGIO POSITIVE CONTROL<br>(Code/código: 9.108.XXX.37.ZZZ) |
| Control positivo para la detección de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* en orina<br>Positive control for the detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine samples | |
| **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* -<br>LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO | LICENCE NUMBER 5217-PS<br>NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS |
| 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 60141349 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg] |
| *CONFORMITY ASSESMENT PROCEDURE EUROPEAN DIRECTIVE* - EVALUACIÓN CONFORMIDAD DIRECTIVA EUROPEA | ANEXO III – ANNEX III |
| IDENTIFICADOR DE PRODUCTO – PRODUCT BASIC UDI-DI | 8429577910837DH |
| REFERENCIAS – REFERENCES | VER ANEXO – SEE ANNEX |

*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 Directive 98/79/EC related to* in vitro *diagnostic products and the RD 1662/2000 its Spanish transposition. Likewise, above product comply with the requests imposed in annex III (2 to 5) from the mentioned Directive. 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) de la Directiva Europea 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y del RD 1662/2000, transposición española de dicha Directiva. Asimismo, el producto mencionado cumple las exigencias impuestas en el anexo III (apartados 2 a 5) de la mencionada directiva. 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 Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices (OJ L 90I of 25/03/2020) – Toda la normativa armonizada aplicable de acuerdo a la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (OJ L 90I de 25/03/2020) |

| | |
|---|---|
| *PLACE & DATE (dd/mm/yy)* - LUGAR Y FECHA (dd/mm/aa) | DO-0401100 Rev. 03 – 04/12/2020<br>ZARAGOZA |
| *SIGNATURE MANAGING DIRECTOR* FIRMA DIRECTOR GERENTE | operon immuno & molecular diagnostics<br>OPERON, S.A. Camino del Plano 19<br>50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain |

sales@operon.es - www.operon.es
Tel: +34976503597 – FAX: +34976503531

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 Strep pneumo-Legio | 9.108.001.37.000 | Control positivo para la detección de *Streptococcus pneumoniae* y *Legionella pneumophila* en orina. Kit con vial de 0,6 mL<br>Positive control for detection of *Streptococcus pneumoniae* and *Legionella pneumophila* in urine samples. Kit with vial of 0,6 mL. |