

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO REAL RESPIRATORY BACTERIAL PANEL 2 (<i>B. pertussis</i> , <i>B. parapertussis</i> , <i>B. holmesii</i>) (Code/código: 5.182.XXX.88.ZZZ)	
ES: test diseñado para la detección y diferenciación cualitativa, mediante PCR a tiempo real, de <i>Bordetella Pertussis</i> (BP), <i>Bordetella parapertussis</i> (BPP) y <i>Bordetella holmesii</i> (BH), patógenos causantes de infecciones del tracto respiratorio. La prueba se realiza utilizando ADN extraído de muestras respiratorias de tipo aspirado/frotis nasofaríngeo. Test de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso por profesionales en un entorno de laboratorio. No es un test de uso de autodiagnóstico. No es una prueba en el lugar de asistencia al paciente. Para el diagnóstico final deberán tenerse también en cuenta otros parámetros como los síntomas mostrados y el historial clínico del paciente. EN: test designed for the qualitative detection and differentiation, by real-time PCR, of <i>Bordetella pertussis</i> (BP), <i>Bordetella parapertussis</i> (BPP) and <i>Bordetella holmesii</i> (BH), pathogens that cause respiratory tract infections. The test is performed using DNA extracted from respiratory samples such as nasopharyngeal aspirate/swabs. <i>In vitro</i> diagnostic test for use by professionals in a laboratory setting. It is not a test for self-diagnostic use. It is not a point-of-care test. Take also under consideration other parameters such as symptoms or clinical history when giving the final diagnosis.	
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 - CERTIFICADOS 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 EUROPEO	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	84295775182XE
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 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 edition Toda la normativa armonizada aplicable de acuerdo al Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (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. 02 - 14/04/2025
	ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE Tomás Toribio Renner	  OPERON, S.A. Camino del Plano 19 44110 Santa Eulalia de Goya - (Zaragoza), Spain

ANEXO Referencias comerciales cubiertas por esta declaracion
ANNEX Commercial references covered by this declaration

Name of the product Nombre del producto	Reference of the product / Referencia del producto	Product description / Descripción del producto
REAL RESPIRATORY BACTERIAL PANEL 2 (<i>B. pertussis</i> , <i>B. parapertussis</i> , <i>B. holmesii</i>)	5.182.048.88.000	Test Real Respiratory Bacterial Panel 2 para la detección de <i>B. pertussis</i> , <i>B. parapertussis</i> y <i>B. Holmesii</i> en muestras respiratorias kit de 48 tests Test Respiratory Bacterial Panel 2 Kit for the detection of <i>B. pertussis</i> , <i>B. parapertussis</i> y <i>B. Holmesii</i> in respiratory samples, 48 test kit
	5.182.096.88.000	Test Real Respiratory Bacterial Panel 2 para la detección de <i>B. pertussis</i> , <i>B. parapertussis</i> y <i>B. Holmesii</i> en muestras respiratorias kit de 96 tests Test Respiratory Bacterial Panel 2 Kit for the detection of <i>B. pertussis</i> , <i>B. parapertussis</i> y <i>B. Holmesii</i> in respiratory samples, 96 test kit