

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	SIMPLE GDH-Toxins (Code/código: 9.065.XXX.YY.ZZZ)
<p>Test inmunocromatográfico combinado de dos tiras, en un solo paso, para la detección cualitativa diferencial de, en una tira la enzima GDH y en otra tira las Toxinas A y B de <i>C.difficile</i> en bandas separadas en heces humanas.</p> <p>One-step immunochromatographic test combining two strips for the qualitative differential detection in different bands of, GDH in one strip, and Toxins A and B from <i>C.difficile</i> in the second strip, in human faecal samples.</p>	
<p>El fabricante es el único responsable de la emisión de esta declaración / The manufacturer is the sole responsible for the issue of this declaration</p>	
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
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 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	84295779065Y5
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 <i>in vitro</i> (OJ L 90I de 25/03/2020)
--	--

PLACE & DATE (dd/mm/yy) - LUGAR Y FECHA (dd/mm/aa)	DO-0401100 Rev. 05 - 23/11/2020 ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE	  <p>OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain</p>

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
Simple GDH-Toxins	9.065.020.20.000	Test de detección de GDH (glutamato deshidrogenasa) y de toxinas A y B de <i>C.difficile</i> de Clostridium difficile en heces en formato cassette doble que incluye dos tiras reactivas, en un sólo paso, kit de 20 tests One-step test for the detection of GDH (glutamate dehydrogenase) and Toxins A and B from Clostridium difficile in stool samples in double plastic device with two strip format, kit of 20 tests
	9.065.020.06.000	Test de detección de GDH (glutamato deshidrogenasa) y de toxinas A y B de <i>C.difficile</i> de Clostridium difficile en heces en formato cassette doble que incluye dos tiras reactivas, en un sólo paso, kit de 20 tests más control positivo en seco One-step test for the detection of GDH (glutamate dehydrogenase) and Toxins A and B from Clostridium difficile in stool samples in double plastic device with two strip format, kit of 20 tests plus dry positive control in swab