

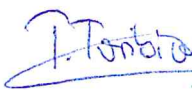

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

| | |
|---|---|
| PRODUCT -PRODUCTO | SIMPLE ENTAMOEBIA / STICK ENTAMOEBIA (Code/código: 9.143.XXX.YY.ZZZ) |
| Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de <i>Entamoeba histolytica</i> en heces One step immunochromatographic test for the qualitative detection of <i>Entamoeba histolytica</i> in faeces | |
| 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 |
| 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 60141349 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg] |
| CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE EUROPEAN DIRECTIVE - EVALUACIÓN CONFORMIDAD DIRECTIVA EUROPEA | ANEXO III – ANNEX III |
| IDENTIFICADOR DE PRODUCTO – PRODUCT BASIC UDI-DI | 84295779143XY |
| 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. 09 - 23/11/2020 ZARAGOZA |
| SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE |   OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva – (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 |
|--|---|--|
| Simple Entamoeba | 9.143.020.00.000 | Test de detección de <i>Entamoeba histolytica</i> en heces en formato cassette, en un sólo paso, kit de 20 tests One-step test for the detection of <i>Entamoeba histolytica</i> in stool samples in plastic device format, kit of 20 tests |
| Stick Entamoeba | 9.143.020.15.000 | Test de detección de <i>Entamoeba histolytica</i> en heces en formato tira reactiva, en un sólo paso, kit de 20 tests One-step test for the detection of <i>Entamoeba histolytica</i> in stool samples in strip format, kit of 20 tests |

Rev.09b