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

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	SIMPLE GDH / STICK GDH (Code/código: 9.045.XXX.YY.ZZZ)
ES: *Test inmunocromatográfico en un solo paso para la ayuda al diagnóstico de la infección gastrointestinal causada por Clostridium difficile mediante la detección cualitativa de la Glutamato Deshidrogenasa (GDH) en heces humanas.* La ejecución del test no está automatizada. La interpretación de los resultados puede hacerse de forma visual o mediante el uso del lector de tiras de OPERON (fabricado por IUL, S.A.) Test de diagnóstico *in vitro* para uso por profesionales en un entorno de laboratorio. No es un test de uso de autodiagnóstico. Los resultados obtenidos con el test Simple/Stick GDH deben ser evaluados por el médico clínico en combinación con otra información clínica disponible del paciente. No deben utilizarse como el único criterio para diagnosticar la infección. EN: A single-step immunochromatographic test to aid in the diagnosis of the gastrointestinal infection caused by *Clostridium difficile*, by means of the qualitative detection of of Glutamate Dehydrogenase (GDH) from *Clostridium difficile* in human stool samples. Test execution is not automated. Interpretation of the results can be done visually or by using the OPERON strip reader (manufactured by IUL, S.A.) *In vitro* diagnostic test for use by professionals in a laboratory setting. It is not a test for self-diagnostic use. Simple/Stick GDH test results should be evaluated by doctors in combination with other clinical information about the patient. They should not be used as the only criterion for diagnosing the infection.	
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 - 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 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	84295779045XX
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. 08 - 28/03/2025 ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE Tomás Toribio Renner	OPERON, S.A. Calle del Lucio 19 50410-Cuarte de Huerva (Zaragoza), Spain