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

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	SIMPLE hCG s&o / STICK hCG s&o (Code/código: 9.005.XXX.YY.ZZZ)
Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de embarazo en suero y orina One step immunochromatographic test for the qualitative detection of pregnancy in serum and urine	
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 - 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	84295779005XK
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. 12 – 04/12/2020
	ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE	Operon immuno & molecular diagnostics OPERON, S.A. Camino del Plano 19 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 Nombre del producto	Reference of the product / Referencia del producto	Product description / Descripción del producto
Simple hCG s&o	9.005.020.05.000	Test de detección cualitativa de hCG en suero y orina en formato cassette, en un sólo paso, kit de 20 tests One-step test for the qualitative detection of hCG in serum and urine samples in plastic device format, kit of 20 tests
	9.005.030.00.000	Test de detección cualitativa de hCG en suero y orina en formato cassette, en un sólo paso, kit de 30 tests One-step test for the qualitative detection of hCG in serum and urine samples in plastic device format, kit of 30 tests
Stick hCG s&o	9.005.025.01.000	Test de detección cualitativa de hCG en suero y orina en formato tira reactiva, en un sólo paso, kit de 25 tests en tubo One-step test for the qualitative detection of hCG in serum and urine samples in strip format, kit of 25 tests in tube

Rev. 12b