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

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	SIMPLE NOROVIRUS / STICK NOROVIRUS (Code/código: 9.041.XXX.YY.ZZZ)
ES: Test inmunocromatográfico en un solo paso para la ayuda al diagnóstico de la infección gastrointestinal causada por Norovirus mediante la detección cualitativa, en bandas independientes, de antígenos del genogrupo I (GI) y del genogrupo II (GII) de Norovirus en heces humanas. Los resultados obtenidos con el test Simple/Stick Norovirus deben ser evaluados por el médico clínico en combinación con otra información clínica disponible del paciente. No deben usarse como el único criterio para diagnosticar la infección. La prueba es cualitativa y su ejecución no está automatizada, aunque la interpretación de los resultados puede hacerse visualmente o mediante el uso del lector de test de inmunocromatografía de OPERON. Esta prueba se usa exclusivamente para diagnóstico *in vitro*. Es un test para uso por profesionales. No es una prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente. No es un test de uso de autodiagnóstico. EN: A single-step qualitative immunochromatographic test to aid in the diagnosis of the gastrointestinal infection caused by Norovirus by detecting, in independent bands, genogroups GI and GII antigens in human stools. Simple/Stick Norovirus test results should be evaluated by a doctor in combination with other clinical information about the patient. They should not be used as the only criterion for diagnosing the infection. The test is qualitative and its execution is not automated, although the interpretation of the results can be done visually or by using the OPERON Lateral Flow Reader. This test is exclusively for *in vitro* diagnostic use. This test is for professional use. This is not a diagnostic test for use at the patient care location. It is not a self-diagnostic test.se. This is not a diagnostic test for use at the patient care location. This is not a self-diagnostic test.	
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	84295779041XP

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

MANUFACTURER - FABRICANTE	OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 – E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) - Spain
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 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. 09 - 13/10/2026 ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE Tomás Toribio Renner	Operon immuno & molecular diagnostics OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain