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

DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	**SIMPLE ROTA-ADENO / STICK ROTA-ADENO (Code/código: 9.024.XXX.YY.ZZZ)**
ES: Test inmunocromatográfico en un solo paso para la ayuda al diagnóstico de la infección gastrointestinal causada por *Rotavirus* y *Adenovirus* mediante la detección cualitativa, en bandas independientes, de los antígenos de *Rotavirus* y *Adenovirus* en heces humanas. Los resultados obtenidos con el test Simple/Stick Rota-Adeno 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 esta infección. La prueba es cualitativa y su ejecución no está automatizada, aunque la interpretación de los resultados puede hacerse visualmente o mediante un lector de tiras. 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 immunochromatographic test to aid in the diagnosis of the gastrointestinal infection caused by *Rotavirus* and *Adenovirus* by means of the qualitative detection, on separated bands, of *Rotavirus* and *Adenovirus* antigens in human stools. Simple/Stick Rota-Adeno 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. The test is qualitative and its execution is not automated, although the results can be interpreted visually or using a 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. 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	**84295779024XP**

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. 13 - 21/05/2026** **ZARAGOZA**
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE Tomás Toribio Renner	OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain

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

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 Rota-Adeno	9.024.020.15.000	Test de detección de Rotavirus y Adenovirus en heces en formato cassette, en un sólo paso, kit de 20 tests Material básico incluido. One-step test for the detection of Rotavirus and Adenovirus in stool samples in plastic device format, kit of 20 tests. Basic material included.
	9.024.020.16.000	Test de detección de Rotavirus y Adenovirus en heces en formato cassette, en un sólo paso, kit de 20 tests. Lectura exclusiva visual. Material básico incluido. One-step test for the detection of Rotavirus and Adenovirus in stool samples in plastic device format, kit of 20 tests. Exclusively visual reading. Basic material included.
	9.024.020.21.000	Test de detección de Rotavirus y Adenovirus en heces en formato cassette, en un sólo paso, kit de 20 test. Todos los materiales incluidos. One-step test for the detection of Rotavirus and Adenovirus in stool samples in plastic device format, kit of 20 tests. All the necessary materials included.
	9.024.020.71.000	Test de detección de Rotavirus y Adenovirus en heces en formato cassette, en un sólo paso, kit de 20 tests. Todos los materiales incluidos. Lectura exclusiva visual. One-step test for the detection of Rotavirus and Adenovirus in stool samples in plastic device format, kit of 20 tests. All the necessary materials included. Exclusively visual reading.