

7M4331255

06/2006



**operon**

OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 - E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) - Spain  
Tel. +34 976 503597 - Fax +34 976 503531 - info@operon.es - www.operon.es

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

**CE DECLARATION OF CONFORMITY**

**SIMPLE AFP**

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de la  $\alpha$ -Fetoproteína en suero o plasma.  
*One step immunochromatographic test for the qualitative detection of human  $\alpha$ -Fetoprotein in serum or plasma.*

Por el presente documento OPERON, S.A., con domicilio social en Camino del Plano, 19, 50410 Cuarte de Huerva, Zaragoza, España, declara,

Que el producto Simple AFP para diagnóstico *in vitro* y comercializado bajo la marca Operon o su equivalente en bulk, cumplen 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, los productos mencionados cumplen 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.

*We, OPERON, S.A., located in Camino del Plano, 19, 50410 Cuarte de Huerva, Zaragoza, España, hereby certify,*

*That our product Simple AFP for in vitro diagnostic and commercialised with Operon brand name or its equivalent in bulk, complies with the Essential Requirements (annex I) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostic products and the RD1662/2000, its Spanish transposition.*

*Likewise, above products 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*

  
**operon**  
OPERON, S.A.  
CALLE DEL PLANO, 19  
50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA)  
TOMÁS TORIBIO  
Director Gerente  
Managing Director

16/02/2004  
Fecha (dd/mm/aaaa)  
Date (dd/mm/yyyy)

Rev.2





710291668

04/2006



*hice*

**APOSTILLE**  
**Convention de la Haye du 5 octobre 1961**

- 1.- País: España  
El presente documento público
- 2.- ha sido firmado por D. AUGUSTO ARIÑO GARCIA-BELENGUER
- 3.- Actuando en calidad de NOTARIO
- 4.- Se halla sellado/timbrado con el sello de su Notaría

**CERTIFICADO**

- 5.- en Zaragoza 6.- el día Veintidos de Diciembre de 2006
- 7.- por D. ADOLFO CALATAYUD SIERRA, Decano del Ilustre Colegio Notarial de Aragón
- 8.- bajo el Número 15265/06
- 9.- Sello/timbre
- 10.- Firma

0,15 € SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

The block contains a handwritten signature in black ink. Below the signature are several official seals: a circular seal with 'COLEGIO NOTARIAL DE ARAGON' and 'SID' text; a larger circular seal with 'FE PÚBLICA NOTARIAL' and 'NOTARIADO ESPAÑOL' text, with the number '0101383753' printed below it; and a circular seal with 'ADOLFO CALATAYUD SIERRA - DECANO' text.

## operon

OPERON S.A. - Camino del Plano,19-E 50410 Cuarte de Huerva(Zaragoza)-İspanya  
Tel:+34 976 503597-Faks +34 976 503531-info@operon.es-www.operon.es

### C E UYGUNLUK BEYANI SIMPLE AFP

Bir kullanımlık İmmunokromatografi Test,serumda veya plazmada insan Alfa-Fetoprotein niteliksel tespiti için

Biz,Camino del Plano 19, 50410 Cuarte de Huarva Zatagoza, İspanya adresinde yerleşik OPERON S.A. Firması olarak işbu belge ile,

In Vitro teşhis amaçlı ve Operon markası veya dengi altında dökme halde ticarileştirilmiş ürünlerimiz AFP Simple'ün in vitro teşhis ürünleri ile ilgili 98/79/EC sayılı Avrupa Yönergesinin Zorunlu Gereklikleri (EK 1) ve onun İspanya'da geçerli olan RD 1662/2000 sayılı şekli ile uyum içerisinde olduğunu onaylarız.

Yukarıda belirtilen ürünler aynı zamanda, bahsedilen Yönergenin Ek III'ü (2-5) içinde vurgulanan gereklikler ile de uyum içerisinde.

Bu Uygunluk Beyanına, bahsedilen gerekliklerin yerine getirildiği ve belgelendiği onaylanarak aşağıda imza atılmıştır.

OPERON FIRMA KAŞESİ

Tomas Toribio

İdari Müdür 16.02.2004

Zaragoza (Romerado)'da mükim Colegio de Aragon Noteri olarak ben,  
Augusto Arino Garcia-Bellenguer :

İşbu suretle teyit ve şahadet ediyorum ki, ibraz edilen aslının aynısı ve aslına uygundur.  
Zaragoza , Ondokuz Aralık İkibinaltı (19.12.2006)

NOTER MÜHÜR - İMZA- Tastik Pulu

### A P O S T İ L

#### Lahey 5 Ekim 1961 Konvansiyonu

- 1- Ülke : İspanya  
İŞBU RESMİ BELGE  
2-İmza : D.Augusto Arino Garcia- Belenguer  
3-Sifati : Noter  
4-Mührü : Noterlik Mührü  
**ONAY**  
5-Zaragoza 6- Yirmiki Aralık 2006 (22.12.2006)  
7-Onaylayan : D.Adolfo Calatayud Sierra,  
Aragon , Noterler Birliği Koleji Dekanı  
8- NO. 15265/06  
9- Mührü 10-İmza  
Mührü-Tastik pulu- İmza

BADEP

Yüklü Mevzuat ve Ticaret A.Ş.  
Etiler, Beşiktaş, İstanbul  
Tic. Sic. No: 27090  
13-07-2007