

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 CRYPTO
STICK CRYPTO

İşbu belge ile, Camino del Plano, 19, 50410 Cuarte de Huerva Zaragoza, Espana (İspanya) adresinde mukim bulunan OPERON S.A. şirketi olarak,

RD 1662/2000 NO'LU Yönetmeliğin Ek 1 maddesi içerisinde yer alan temel gerekliliklerin mevcut bölümlerine uygun olarak üretilen ve laboratuvar bünyesindeki kullanımlar için üretilmiş bulunan "Simple CRYPTO" ve "Stick CRYPTO" isimli ürünlerimizin aynı zamanda işbu yukarıda belirtilen yönetmeliğin yerine geçen 98/79/EC Avrupa Direktif'inin şart koştuğu ve aşağıda belirtilen özelliklere uygun olduğunu bildirmiş olduğumuzu beyan ederiz:

- Ürünün dizaynı ve Geliştirilmesi
- R-Biopharm tarafından sağlanan ürün değerlendirme yöntemi kullanılarak gerçekleştirilen Teknik Rapor Detayı
- Üretim süreci boyunca kalite kontrolü
- Operon nihai ürünün özellikleri
- Operon nihai ürünün risk analizi
- Operon nihai ürününe ait Güvenlik bilgi belgesi

Etiketleme, paketleme ve kullanım ve ulaştırma ile ilgili hususlar R-Biopharm sorumluluğundadır. İşbu uygunluk; bütün destekleyici Teknik Dokümantasyona bağlı olarak IVDD'nin Ek I kısmındaki bu hükümlerden oluşturulan bir kontrol listesinin kullanılmasıyla düzenli bir şekilde belgelendirilmiştir. İşbu dokümantasyon, hem ürün spesifikliğini ve hem de süreç (Kalite Sistemleri) (Kalite Sistemleri) spesifikliğini içermektedir.

Aynı şekilde, yukarıda bahsi geçen ürünlerin İspanyol RD 1662/2000 Mevzuatı'nın Ek III (2'den 5'e kadar olan bölüm) kısmında belirtilen gereklilikleri de karşıladığı beyan olunur. OPERON firması, ISO 9000:2000 gerekliliklerine yönelik bir olarak bir Kalite Sistemi de mevcuttur.

İşbu imzalı Uygunluk Beyan Belgesi, yukarıda belirtilen gerekliliklerin karşılandığını ve belgelendiğini beyan eder.

OPERON FIRMA KAŞESİ
Tomas Toribio
İdari Müdür 01.12.2003

UKAS KALİYE YÖN

Zaragoza (Romerado)'da mukim 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

APOSTİL

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. 15272/06
9- Mührü

10-İmza

Mührü-Tastik pulu- İmza

BADEF
Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Eminönü, Çiçekpazarı Yeni İş Hanı K.3 No: 302
Eminönü - İstanbul
Hacappsa V.D: 1250026000



7M4331260

06/2006



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

DECLARATION OF CONFORMITY

SIMPLE CRYPTO

STICK CRYPTO

To whom it may concern

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

That our products **Simple CRYPTO** and **Stick CRYPTO** for *in vitro* diagnostic complies with applicable parts of the essential requirements as laid out in Annex I of the RD 1662/2000, Spanish transposition of European Directive 98/79/EC in:

- Design and Development of the product
- Technical Report elaboration using the product evaluation provided by R-Biopharm
- Quality checking during production process
- Specifications of the Operon final product
- Risk analysis of the Operon final product
- Safety data sheet of the Operon final product

Labelling, packaging, instructions for use and transport is the responsibility of R-Biopharm.

This compliance has been properly documented using a checklist of those points created from Annex I of the IVDD, linked to all supporting Technical Documentation. This documentation includes both product specific and process (Quality Systems) specific documents.

Likewise, mentioned products comply with the requirements imposed in annex III (2 to 5) from Spanish RD 1662/2000.

OPERON has a Quality System under ISO 9000:2000 requirements.

This Declaration of Conformity is signed below, certifying these requirements have been met and documented.

Tomás Toribio
Managing Director

December 1st, 2003
Date



Zaragoza,

AUGUSTO ARIÑO GARCIA-BELENQUER, NOTARIO
DEL ILUSTRE COLEGIO DE ARAGON, CON RESI-
DENCIA EN ZARAGOZA (ROMAREDA).-----

DOY FE: Que la presente fotocopia es fiel
reproducción de su original que me ha sido
exhibido y he cotejado.-----

Zaragoza, a diecinueve de Diciembre de
dos mil seis.-----



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



710291661

04/2006



lic

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 15272/06
- 9.- Sello/timbre
- 10.- Firma



FE PÚBLICA NOTARIAL



Adolfo Calatayud Sierra