



7M4331261

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 CRYPTO-GIARDIA & STICK CRYPTO-GIARDIA

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos contra *Cryptosporidium* y *Giardia lamblia* en heces humanas.
One step immunochromatographic test for the qualitative detection of Cryptosporidium and Giardia lamblia antigens in human stool.

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 CRYPTO-GIARDIA & Stick CRYPTO-GIARDIA 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 CRYPTO-GIARDIA & Stick CRYPTO-GIARDIA 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.

13/02/2006
Fecha (dd/mm/aaaa)
Date (dd/mm/yyyy)
Daniel Toribio
Director de Sistemas
Systems Director

710291667

04/2006



[Handwritten signature]

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 15266/06
- 9.- Sello/timbre
- 10.- Firma

015
REPUBLICA ESPAÑOLA
COLEGIO NOTARIAL DE ZARAGOZA

[Handwritten signature]

REPUBLICA NOTARIAL



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-GIARDA STICK CRYPTO-GIARDA

Bir kullanımlık Immunokromatografi Test, Dışkıda kalitatif Cryptosporidium ve
Giarda lamblia antijenin 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 **CRYPTO-GIARDA Stick ve Simple**'ün in vitro teşhis ürünleri ile ilgili 98/79/EC
Sayılı Avrupa Yönergesinin Zorunlu Gereklilikleri (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 gereklilikler ile de uyum içerisinde.

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

OPERON FİRMA KAŞESİ

Daniel Toribio
İdari Müdür 13.02.2006

UKAS KALİYE YÖN

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 İkbinaltı (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-Sıfatı : Noter
4-Mühürü : Noterlik Mühürü

O N A Y

- 5-Zaragoza 6- Yirmiki Aralık 2006 (22.12.2006)
7-Onaylayan : D.Adolfo Calatayud Sierra,
Aragon , Noterler Birliği Koleji Dekanı
8- NO. 15266/06
9- Mühür 10-İmza

Mühür-Tastik pulu- İmza

DADEP
Tıbbi Aletler Ticareti ve İthalatı A.Ş.
Etilimönü, Çiğdemciye Sok. No: 13 Kat: 2
Etilimönü - İstanbul
Tic. Sic. No: 272025009

13-07-2006
K. B. B. B.