

7M4331259

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 GIARDIA & STICK GIARDIA

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos contra *Giardia lamblia* en heces humanas.
One step immunochromatographic test for the qualitative detection of 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 GIARDIA & Stick 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 GIARDIA & Stick 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.

Rev.2

OPERON, S.A. 13/02/2006
Daniel Toribio, CAMINO DEL PLANO, 19 Fecha (dd/mm/aaaa)
Director de Sistemas, HUERVA (ZARAGOZA) Date (dd/mm/yyyy)
Systems Director

710291662

04/2006



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-BELENQUER
- 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 15271/06
- 9.- Sello/timbre
- 10.- Firma

018 SELLO DE
AGENCIACIONES Y
REALIZACIONES

FE PÚBLICA
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 GIARDA
STICK GIARDA**

Bir kullanımlık Immunokromatografi Test, Dışkıda kalitatif 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 **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 FIRMA 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 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-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. 15271/06
9- Mühür 10-İmza

Mühür-Tastik pulu- İmza

BADEP

Tıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Etiler/Beşiktaş, Çiçekpazarı Yeni İş Hanı K.3 No: 3
Etiler/Beşiktaş - İstanbul
Hocpaşa V.D: 1250025009

13-07-2007
R. DEHA