



7M4331251

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

STICK hCGSIMPLE hCG

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de embarazo en orina  
*One step immunochromatographic test for the qualitative detection of pregnancy in urine*

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

Que los productos Stick hCG y Simple hCG para diagnóstico *in vitro* y comercializados 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 products Stick hCG and Simple hCG for *in vitro* diagnostic and commercialised with Operon brand name or its equivalent in bulk, comply 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.

Tomás Toribio  
 Director Gerente  
 Managing Director

04/12/2003

Fecha (dd/mm/aaaa)  
 Date (dd/mm/yyyy)

Rev 2



710291674

04/2006



*Arce*

**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 15259/06
- 9.- Sello/timbre
- 10.- Firma

0,15  
SELO DE  
LEGITIMACIONES Y  
LEGALIZACIONES

FIDE  
FE PÚBLICA  
NOTARIAL



*Arce*

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**  
**STICK hCG -Gebelik Testi Strip**  
**SIMPLE hCG-Gebelik testi Kaset**

Bir kullanımlık İmmunokromatografi Test,İdrarda hamileliğin kalitatif tespiti

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 **hCG 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 dir.

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

OPERON FIRMA KAŞESİ  
Tomas Toribio

İdari Müdür 04.12.2003

UKAS KALİTE 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 İkininaltı (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-Mühürü : Noterlik Mühürü  
**ONAY**  
5-Zaragoza 6- Yirmiki Aralık 2006 (22.12.2006)  
7-Onaylayan : D.Adolfo Calatayud Sierra,  
Aragon , Noterler Birliği Koleji Dekanı  
8- NO. 15259/06  
9- Mühür 10-İmza  
Mühür-Tastik pulu- İmza

**BADEP**

13-07-2006  
Ticari Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Etiler Mahallesi, Beşiktaş / İstanbul  
Sırtakademi - İstanbul  
Hesap No: 08 1290026009  
R. ŞAHİN