



7M4331256

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

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD
CE DECLARATION OF CONFORMITY
Simple PSA, Stick PSA

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa del antígeno prostático (PSA) en suero.
One step immunochromatographic for the qualitative detection of human prostate-specific antigen in serum

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 Simple PSA y Stick PSA 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 IV 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 Simple PSA & Stick PSA 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 IV from the mentioned Directive.

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


Daniel Toribio
Director de Sistemas
Managing Director

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



710291666

04/2006

Qui

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 15267/06
 9.- Sello/timbre 10.- Firma

0,15 € SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES



FE PÚBLICA NOTARIAL



Adolfo Calatayud Sierra

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 PSA
STICK PSA

Bir kullanımlık Immunokromatografi Test,serumda insan prostat spesifik 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 **PSA 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 13.12.2005

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. 15267/06
9- Mühür 10-İmza

Mühür-Tastik pulu- İmza

BADEP

Yıbbi Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Lüleburgaz, Çiçekpazarı Yeni İş Hanı K.3 No: 302
Etilimolu - İstanbul
Ticaret Sicil No: 1290020009

13-07-2007
K. DEMİR