

06/2006



7M4331248



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 ROTA-ADENOSIMPLE ROTA-ADENO

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa simultánea de rotavirus y adenovirus en heces
One step immunochromatographic test for the qualitative detection, at the same time, of rotavirus and adenovirus in faeces.

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 ROTA-ADENO y Simple ROTA-ADENO 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 ROTA-ADENO and Simple ROTA-ADENO 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 Torbio
Director Gerente
Managing Director

04/12/2003

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

Rev.2





710291672

04/2006

luc

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 15261/06
 9.- Sello/timbre 10.- Firma

0,15 € SELLO DE LEGITIMACIONES Y LEGALIZACIONES

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

**STICK ROTA-ADENO
SIMPLE ROTA-ADENO**

Bir kullanımlık İmmunokromatografi Test, dışkıda Rotavirüs ve Adenovirüsün birlikte 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 **ROTA-ADENO Stick ve Simple**'ün in vitro teşhis ürünleri ile ilgili 98/79/EC Sayılı Avrupa Yönergesinin Zorunlu Gereklikleri (Ek 1) ve onun İspanya'da geçerli olan RD 1862/2000 sayılı şekli ile uyum içerisinde olduğunu onaylarız.

Yukarıda belirtilen ürünler aynı zamanda, bahsedilen Yönergenin Ek III'ü (2-5) içinde vurgulanan gereklikler ile de uyum içerisindedir.

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

OPERON FIRMA KAŞESİ
Tomas Toribio
İdari Müdür 04.12.2003

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

APOSTİL

Lahey 5 Ekim 1961 Konvansiyonu

- 1- Ülke : İspanya
İŞBU RESMİ BELGE
2-İmza : D.Augusto Arino Garcia- Belenguer
3-Sıfatı : 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. 15261/06
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: 202
Etiler - İstanbul
Tic. Sic. No: 1260026009

19-07-2007
K. DEKAR