

7M4331247

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 ROTAVIRUS

SIMPLE ROTAVIRUS

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección cualitativa de rotavirus en heces
One step immunochromatographic test for the qualitative detection of rotavirus 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 ROTAVIRUS** y **Simple ROTAVIRUS** 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 1562/2000, 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 ROTAVIRUS** and **Simple ROTAVIRUS** 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 RD1562/2000, 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





710291671

04/2006

Luci

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 15262/06
- 9.- Sello/timbre
- 10.- Firma

015 SELLO DE
REGISTRACIONES Y
EMBAJAZACIONES

MIN. PUBLICO FIDE
A99994794

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

STICK ROTAVIRUS SIMPLE ROTAVIRUS

Bir kullanımlık İmmunokromatografi Test, dışkıda Rotavirüsün 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 **ROTAVIRUS 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
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

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- 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. 15262/06
9- Mührü 10- İmza

Mührü-Tastik pulu- İmza

BADEP
Ticari Aletler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Eminönü - İstanbul
Mecidiyeköy M.Ö: 1290026009
13-07-2006
K. BAKAR