



## DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PRODUCT -PRODUCTO	REAL SARS- CoV-1/2 (Code/código: 5.236.XXX.88.ZZZ)
<p>El test Real SARS-CoV-1/2 es un test diseñado para la detección cualitativa mediante RT PCR Real Time de Coronavirus de tipo sarcovirus, entre los que se incluyen el Coronavirus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad CoVid19, y el SARS-CoV-1, causante del SARS. Es un producto destinado a usuarios especializados que se utilizará como ayuda para el diagnóstico de las infecciones causadas por sarcovirus, y que se ha validado para la detección de SARS-CoV-2.</p> <p>The Real SARS-CoV-1/2 test is designed for the qualitative detection using the real-time PCR technique of Coronavirus sarcovirus type, including SARS-CoV-2 Coronavirus, which causes CoVid19 disease, and SARS-CoV-1, which causes SARS. It is a product intended for specialized users to be used as an aid in the diagnosis of infections caused by sarcovirus, and which has been validated for the detection of SARS-CoV-2.</p>	
MANUFACTURER - FABRICANTE	OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 – E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) - Spain
El fabricante es el único responsable de la emisión de esta declaración / The manufacturer is the sole responsible for the issue of this declaration	
MANUFACTURING HEALTH LICENCE - LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO	LICENCE NUMBER 5217-PS NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS
ISO CERTIFICATES AWARDED BY THE COMPANY / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - CERTIFICATOS ISO EMITIDOS PARA LA EMPRESA – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	• Certification to ISO 13485:2016 Certificate Registration No.: SX 60141349 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg]
CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE EUROPEAN DIRECTIVE - EVALUACIÓN CONFORMIDAD DIRECTIVA EUROPEA	ANEXO III – ANNEX III
IDENTIFICADOR DE PRODUCTO – PRODUCT BASIC UDI-DI	84295775236XC
REFERENCIAS – REFERENCES	VER ANEXO – SEE ANNEX

We, OPERON, S.A., hereby certify, that our above mentioned product for in vitro diagnostic and commercialised by OPERON, S.A., comply with the Essential Requirements (annex I) of the European Directive 98/79/EC related to in vitro diagnostic products and the RD 1662/2000 its Spanish transposition. Likewise, above product 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.

Por el presente documento OPERON, S.A., declara, que el producto mencionado para diagnóstico *in vitro* y comercializado por OPERON, S.A., cumple 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, el producto mencionado cumple 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.

STANDARDS & REGULATIONS - NORMATIVA	All applicable harmonized standards according to Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices (OJ L 90I of 25/03/2020) – Toda la normativa armonizada aplicable de acuerdo a la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (OJ L 90I de 25/03/2020)
-------------------------------------	--

PLACE & DATE (dd/mm/yy) - (dd/mm/aa)	LUGAR Y FECHA	DO-0401100 Rev. 01 - 28/10/2020
		ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR DIRECTOR GERENTE	FIRMA	  <p>OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain</p>

ANEXO Referencias comerciales cubiertas por esta declaracion

ANNEX Commercial references covered by this declaration

Name of the product Nombre del producto	Reference of the product / Referencia del producto	Product description / Descripción del producto
Real SARS-CoV- 1/2	5.236.048.88.000	Test de detección de de Coronavirus de tipo sarcovirus, incluyendo Coronavirus SARS-CoV-2 mediante PCR Real Time, kit de 48 tests. Test for the detection of Coronavirus sarcovirus type, including including SARS-CoV-2 Coronavirus, by Real Time PCR, kit of 48 tests.
Real SARS-CoV- 1/2	5.236.096.88.000	Test de detección de de Coronavirus de tipo sarcovirus, incluyendo Coronavirus SARS-CoV-2 mediante PCR Real Time, kit de 96 tests. Test for the detection of Coronavirus sarcovirus type, including including SARS-CoV-2 Coronavirus, by Real Time PCR, kit of 96 tests.