



## DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

<b>PRODUCT -PRODUCTO</b> <b>CONTROL POSITIVO STREP PNEUMO-LEGIO</b> <b>STREP PNEUMO-LEGIO POSITIVE CONTROL</b> <b>(Code/código: 9.108.XXX.37.ZZZ)</b>	
Control positivo para la detección de <i>Streptococcus pneumoniae</i> y <i>Legionella pneumophila</i> en orina Positive control for the detection of <i>Streptococcus pneumoniae</i> and <i>Legionella pneumophila</i> in urine samples	
<b>MANUFACTURER - FABRICANTE</b>	OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 – E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) - Spain
<b>MANUFACTURING HEALTH LICENCE - LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>LICENCE NUMBER 5217-PS</b> <b>NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS</b>
<b>ISO CERTIFICATES AWARDED BY THE COMPANY / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM -</b>  <b>CERTIFICATOS ISO EMITIDOS PARA LA EMPRESA – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certification to ISO 13485:2016 Certificate Registration No.: SX 60141349 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg]</li> <li>• Certification to ISO 9001:2015 Certificate Registr. No.: 0.04.08074 – TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification &amp; Testing S.A. [Garrotxa, 10-12-E-08820 El Prat de Llobregat]</li> </ul>
<b>CONFORMITY ASSESMENT PROCEDURE EUROPEAN DIRECTIVE - EVALUACIÓN CONFORMIDAD DIRECTIVA EUROPEA</b>	<b>ANEXO III – ANNEX III</b>

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.

<b>STANDARDS &amp; REGULATIONS - NORMATIVA</b>	All applicable harmonized standards according to Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices (OJ C 389 of 17/11/2017) – Toda la normativa armonizada aplicable de acuerdo a la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> (OJ C 389 de 17/11/2017)
--	--

<b>PLACE &amp; DATE (dd/mm/yy) - LUGAR Y FECHA (dd/mm/aa)</b>	DO-0401100 Rev. 01 - 23/09/2019  ZARAGOZA
<b>SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE</b>	  <p>OPERON, S.A. Camino del Plano 19 50410-Cuarte de Huerva - (Zaragoza), Spain</p>