



## DECLARATION OF CONFORMITY – DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

<b>PRODUCT -PRODUCTO</b>	<b>HLA B5701 STRIP (Code/código: 3.155.XXX.YY.ZZZ)</b>
Test para la detección de alelos HLA B*5701 asociados a la hipersensibilidad al abacavir (terapia antirretroviral para pacientes HIV) mediante dot-blot reverso	
Test for the detection of HLA B*5701 alleles related to hypersensitivity to abacavir (antiretroviral therapy for HIV patients) by means of reverse dot-blot	
El fabricante es el único responsable de la emisión de esta declaración / The manufacturer is the sole responsible for the issue of this declaration	
<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>	LICENCE NUMBER 5217-PS NÚMERO DE LICENCIA 5217-PS
<b>ISO CERTIFICATES AWARDED BY THE COMPANY / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - CERTIFICADOS ISO EMITIDOS PARA LA EMPRESA – SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	• Certification to ISO 13485:2016 Certificate Registration No.: SX 60141349 0001 – TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg]
<b>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE EUROPEAN DIRECTIVE - EVALUACIÓN CONFORMIDAD DIRECTIVA EUROPEA</b>	ANEXO IV Excluyendo las secciones 4 y 6. ANNEX IV Excluding sections 4 and 6
<b>IDENTIFICADOR DE PRODUCTO – PRODUCT BASIC UDI-DI</b>	84295773155WV
<b>REFERENCIAS – REFERENCES</b>	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.

<b>STANDARDS &amp; REGULATIONS - NORMATIVA</b>	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)
<b>WHEN APPLICABLE / CUANDO APLIQUE</b>	Directive 98/79/EC Annex IV, Article 3 Full Quality Assurance System / In vitro diagnostic medical devices
<b>EC CERTIFICATE – CERTIFICADO CE</b>	Registration N° HL 60131701 0001 TÜV Rheinland LGA Products GmbH [Tillystraße 2-90431 Nürnberg] Notified under No. 0197 to the EC Commission

PLACE & DATE (dd/mm/yy) - LUGAR Y FECHA (dd/mm/aa)	DO-0401100 Rev. 08 - 11/11/2020 ZARAGOZA
SIGNATURE MANAGING DIRECTOR FIRMA DIRECTOR GERENTE	  <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
HLA B5701 Strip	3.155.016.53.000	<p>Test para la detección de alelos HLA B*5701 asociados a la hipersensibilidad al abacavir (terapia antirretroviral para pacientes HIV) mediante dot-blot reverso, kit de 16 tests</p> <p>Test for the detection of HLA B*5701 alleles related to hypersensitivity to abacavir (antiretroviral therapy for HIV patients) by means of reverse dot-blot, 16 test kit</p>
	3.155.048.53.000	<p>Test para la detección de alelos HLA B*5701 asociados a la hipersensibilidad al abacavir (terapia antirretroviral para pacientes HIV) mediante dot-blot reverso, kit de 48 tests</p> <p>Test for the detection of HLA B*5701 alleles related to hypersensitivity to abacavir (antiretroviral therapy for HIV patients) by means of reverse dot-blot, 48 test kit</p>