

Declaración de Conformidad CE

Fabricante:	GENOMICA, S.A.U. Parque Empresarial Alvento, Edificio B Calle Vía de los Poblados, 1 – 1ª planta 28033 Madrid, España
Producto:	CAR® (CLINICAL ARRAY READER)
Clasificación:	Otros productos.
Procedimiento de evaluación:	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
Código GMDN:	57862

Genomica, S.A.U, declara que el producto *CAR® (CLINICAL ARRAY READER)* cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE de 27 de octubre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, transpuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre de 2000.

Normas de calidad aplicadas	EN ISO 9001:2008, ISO 13485:2003+Cor1 2009, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, ISO 15223-1:2012, ISO 18113-1:2009, ISO18113-3:2009 , UNE-EN 13612:2002, UNE-EN 62304:2007. CORR 2009, UNE-EN 61010-2-101: 2004, EN 61326-2 6:2013.
------------------------------------	---

Organismo Notificado No aplica

Certificado CE n° No aplica

Validez del certificado: No aplica

Nombre: Dra. Rosario Cospedal
Cargo: Directora General
Fecha: Madrid, a 13 de octubre de 2015