

# Declaración de Conformidad CE

<b>Fabricante:</b>	<b>GENOMICA, S.A.U.</b> Parque Empresarial Alvento, Edificio B Calle Vía de los Poblados, 1 – 1ª planta 28033 Madrid, España
<b>Producto:</b>	<b>autoclart PLUS<sup>®</sup></b> (Clinical Array Technology)
<b>Clasificación:</b>	Otros productos.
<b>Procedimiento de evaluación:</b>	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).

Genomica, S.A.U, declara que el producto **autoclart PLUS<sup>®</sup>** 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.

<b>Normas de calidad aplicadas</b>	EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2012. EN ISO 14971:2012. EN 980:2008, EN 13612:2002. EN ISO 18113-3:2011, EN 62304:2006. EN 61010-2-101:2002. EN 61326-2-6:2006.
<b>Organismo Notificado</b>	No aplica
<b>Certificado CE n°</b>	No aplica
<b>Validez del certificado:</b>	No aplica

Nombre:	Dra. Rosario Cospedal
Cargo:	Directora General
Fecha	Madrid, a 31 de Mayo del 2015