

# Declaración de conformidad

<b>Empresa:</b>	<b>GENOMICA, S.A.U.</b> Parque Empresarial Alvento Edificio B.Vía de los Poblados, 1 –1ª planta. 28033 Madrid
<b>Producto:</b>	<b>CLART® ENTHERPEX</b>
<b>Clasificación:</b>	Lista B del anexo II de la Directiva 98/79/CE.
<b>Procedimiento de evaluación:</b>	Anexo IV de la Directiva 98/79/CE (Sistema de Garantía de Calidad Total).
<b>Código GMDN</b>	30798

Genomica, S.A.U, declara que el producto **CLART® ENTHERPEX** 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** ISO 9001:2008, ISO13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 18113-1:2011, ISO18113-2:2011, ISO18113-3:2011, EN 15223-1:2016, EN 13612:2002/AC 2002, ISO 23640:2015, EN 62304:2006, EN 61010-2-101: 2002, EN 61326-2 6:2006.

**Organismo Notificado** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (0318)

**Certificado CE nº** 2009 07 0632 CT

**Validez del certificado:** Desde 21/04/2016 hasta 16/07/2019

**Nombre:** Dra. Rosario Cospedal  
**Cargo:** Directora General  
**Fecha** Madrid, a 22 de Noviembre de 2017