

Declaración de Conformidad

Fabricante:	GENOMICA, S.A.U. Parque Empresarial Alvento Edificio B.Vía de los Poblados, 1 -1ª planta. 28033 Madrid
Producto:	CLART® CMA KRAS·BRAF·PI3K
Clasificación:	Otros productos.
Procedimiento de evaluación:	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
Código GMDN:	58280

GENOMICA, S.A.U, declara que el producto *CLART® CMA KRAS·BRAF·PI3K* 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, ISO13485:2003+Cor1:2009, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, ISO 15223-1:2012, ISO 18113-1:2009, ISO18113-2:2009, ISO18113-3:2009 , UNE-EN 13612:2002,ISO 23640:2011, 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