

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 ALK ROSI
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 ALK ROSI** 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, EN ISO 13485:2012 EN ISO 14971:2012, EN 980:2008, ISO 15223-1:2012, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO 18113-3:2011, EN 13612:2002/AC 2002, EN 13640:2002, EN 62304:2006, EN 61010-2-101: 2002, EN 61326-2 6:2006.
Organismo Notificado	No aplica
Certificado CE nº	No aplica
Validez del certificado:	No aplica



Nombre:	Dra. Rosario Cospedal
Cargo:	Directora General
Fecha	Madrid, a 31 de Octubre de 2016