

# Declaración de Conformidad CE

<b>Fabricante:</b>	<b>GENOMICA, S.A.U.</b> C/ Alcarria, 7. 28823 Coslada. Madrid
<b>Producto:</b>	<b>CLART® PAPILOMAVIRUS HUMANO 2</b>
<b>Referencias:</b>	AT-1104-48-MT, AT-1105-48-MT, AT-1106-48-MT, AS-0108-96-PL, AS-0108-16-DEMO CS-0208-48, CS-0208-96, CS-0208-DEMO.
<b>Clasificación:</b>	Otros productos.
<b>Procedimiento de evaluación:</b>	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
<b>Código GMDN:</b>	49997

GENOMICA, S.A.U. Registro Mercantil de Madrid, Tomo 404, Folio 174, Hoja nº M7906, Inscripción 1ª, Fecha 05-11-90- C.I.F. A-79434718

Genomica, S.A.U, declara que el producto CLART® PAPILOMAVIRUS HUMANO 2 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>	ISO 9001:2008, ISO 13485: 2003, ISO 14971, UNE-EN 980, UNE-EN 13640, UNE-EN13612:2002, ISO 18113-1:2009, ISO18113-2:2009
<b>Organismo Notificado</b>	No aplica
<b>Certificado CE nº</b>	No aplica
<b>Validez del certificado:</b>	No aplica

Madrid, 30 de Septiembre de 2010

Nombre:	Dra. Sonsoles Rueda
Cargo:	Director Técnico