

Declaración de conformidad CE

Empresa:	GENOMICA, S.A.U. C/ Alcarria, 7. 28823 Coslada. Madrid
Producto:	CLART® PneumoVir
Referencias:	AT-0507-48, AS-0507-16-DEMO, AT-0607-48-MT, AS-0607-16-DEMO, CS-0408-48, CS-0408-16-DEMO.
Clasificación:	Otros productos.
Procedimiento de evaluación:	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
Código GMDN	47277

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

Madrid, 18 de Marzo de 2010

Nombre: Dra. Sonsoles Rueda
Cargo: Director Técnico