

Declaración de Conformidad CE

Fabricante:	GENOMICA, S.A.U. C/ Alcarria, 7. 28823 Coslada. Madrid
Producto:	CLART® ENTEROBAC
Referencias:	CS-0611-48, CS-0611-16, CS-0711-48, CS-0711-16.
Clasificación:	Otros productos.
Procedimiento de evaluación:	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
Código GMDN:	47381

Genomica, S.A.U, declara que el producto CLART® ENTEROBAC 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, 1 de julio de 2011

Nombre: Dra. Sonsoles Rueda
Cargo: Director Técnico