

Declaración de Conformidad

Fabricante:	GENOMICA, S.A.U. Parque Empresarial Alvento Edificio B. Vía de los Poblados, 1-1ª planta. 28033 Madrid
Producto:	CLART® PAPILOMAVIRUS HUMANO 2
Formato	CLART® HPV2L
Clasificación:	Otros productos.
Procedimiento de evaluación:	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
Código GMDN:	49997

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.

Normas de calidad aplicadas	ISO 9001:2008, ISO13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 18113-1:2011, ISO18113-2:2011, ISO18113-3:2011, EN 15223-1:2016, EN 13612:2002/AC 2002, ISO 23640:2015, 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 22 de Noviembre de 2017