

# Declaración de Conformidad

<b>Fabricante:</b>	<b>GENOMICA, S.A.U.</b> Parque Empresarial Alvento Edificio B. Vía de los Poblados, 1-1ª planta. 28033 Madrid
<b>Producto:</b>	<b>CLART® PAPILOMAVIRUS HUMANO 2</b>
<b>Siglas:</b>	<b>CLART® HPV2</b>
<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, 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, 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.
<b>Organismo Notificado</b>	No aplica
<b>Certificado CE nº</b>	No aplica
<b>Validez del certificado:</b>	No aplica

Nombre:  
Cargo:  
Fecha

Dra. Rosario Cospedal  
Directora General  
Madrid, a 22 de Noviembre de 2017