

Declaración de Conformidad CE

Fabricante:	GENOMICA, S.A.U. Parque Empresarial Alvento, Edificio B Calle Vía de los Poblados, 1 – 1ª planta 28033 Madrid, España
Producto:	CAR[®] (CLINICAL ARRAY READER)
Clasificación:	Otros productos.
Procedimiento de evaluación:	Anexo III de la Directiva 98/79/CE (Declaración CE de Conformidad).
Código GMDN:	57862

Genomica, S.A.U, declara que el producto *CAR[®] (CLINICAL ARRAY READER)* 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	EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2016. EN ISO 14971:2012. EN 15223-1:2016, EN 13612:2002. EN ISO 18113-3:2011, EN 62304:2006. EN 61010-2-101:2002. EN 61326-2-6:2006.
Organismo Notificado	No aplica
Certificado CE n°	No aplica
Validez del certificado:	No aplica

Nombre: Dra. Rosario Cospedal
Cargo: Directora General
Fecha: Madrid, a 22 de Noviembre de 2017