

# Declaración de conformidad

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Empresa:</b>                     | <b>GENOMICA, S.A.U.</b><br>Parque Empresarial Alvento<br>Edificio B.Vía de los Poblados, 1 -1ª planta.<br>28033 Madrid |
| <b>Producto:</b>                    | <b><i>Pneumo CLART bacteria</i></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>                  | 58957  |

Genomica, S.A.U, declara que el producto *Pneumo CLART bacteria*® 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 9001:2015, 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: | Dra. Rosario Cospedal             |
| Cargo:  | Directora General                 |
| Fecha   | Madrid, a 22 de Noviembre de 2017 |