

PART.3 CE DECLARATION

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE EC DECLARATION OF CONFORMITY

DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

Fabricante: EUGENOMIC S.L.
Manufacturer:
Dirección: Travessera de Gracia Nº 98 Bajo
Address: 08012 Barcelona (España)

EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:

Nombre *g-Nomic® Software de interpretación de farmacogenética*
Name *g-Nomic® pharmacogenetics interpretation software*

CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LAS DIRECTIVAS:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE DIRECTIVES:

EC DIRECT. 93/42/CEE *Directiva Productos Sanitarios. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009*
Modif. Dir. 2007/47/EC *Medical Devices Directive. Transposition to Spanish legislation in Royal Decree 1591/2009.*

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 12)

Classification (Rule):

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s):
EN-ISO 14971:2012, EN-ISO 15223-1:2017

Nombre completo: Ana Sabater Sales
Full name:



Firma:
Signature:
Cargo: Directora Gerente
Position: General Manager