

## DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

**Nombre del fabricante** Saluvia Digital Diagnostics S.L

**Domicilio Social** Calle Loramendi 12,  
Arrasate-Mondragon, Guipuzcoa,  
España

**SNR** ES-MA-IA-00120250612

**El firmante de la presente declaración declara que el software médico MalarIA, destinado a la detección automatizada del parásito *Plasmodium* causante de la malaria mediante el análisis de imágenes microscópicas de muestras de sangre periférica, cumple con los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2017/746 relativo a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR).**

**Nombre comercial:** MalarIA

**Producto:** Software de diagnóstico para la enfermedad malaria

**Descripción:** Software médico asistido por inteligencia artificial diseñado para detectar de forma automatizada la presencia del parásito *Plasmodium* en imágenes digitales de muestras de sangre y por ende hacer un diagnóstico de la enfermedad. Teniendo como objetivo apoyar el diagnóstico temprano y preciso de la malaria

**Uso previsto:** Detección de la malaria en muestras humanas mediante procesamiento de imágenes digitales.

**Clasificación:** Según Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 producto clase C

**Versión:** v1.0

**Referencia:** MIA-2025

**UDI-DI Básico:** 2335799323442MLRSW01

**EMDN:** V92

**El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente:**

**Código**

**UNE-EN 62304:2007**

La presente norma establece los requisitos específicos para la gestión del ciclo de vida del software aplicado a productos sanitarios. Es aplicable a todo software que constituya un producto sanitario autónomo o que forme parte integrante de un producto sanitario, tal como es el caso del software desarrollado.

**UNE-EN ISO 82304-1:2017**

Define los criterios rigurosos relacionados con la calidad, seguridad y desempeño del software para productos sanitarios, proporcionando un marco normativo que garantiza la eficacia, confiabilidad y cumplimiento durante la totalidad del ciclo de vida del software.

**UNE-EN ISO 13485:2018**

Se trata de una norma orientada a los sistemas de gestión de la calidad en el ámbito de los productos sanitarios, la cual establece los requisitos indispensables para asegurar que los productos y servicios suministrados satisfacen tanto las especificaciones del cliente como las disposiciones regulatorias vigentes.

**UNE-EN ISO 14971:2020**

Esta norma establece un proceso estructurado y sistemático para la gestión integral de riesgos en productos sanitarios. Es esencial para la adecuada identificación, evaluación, mitigación y monitoreo continuo de los riesgos inherentes durante todo el ciclo de vida del producto.

**Certificado CE emitido por el organismo notificado**

Número de certificado:

IVDR-ES-MAL-2025-0001

Organismo notificado

NB 2797-BSI Group The Netherlands B.V

Fecha de emisión

31 de mayo de 2025

Tipo de evaluación

Evaluación de conformidad según el Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/746

**La presente declaración se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:**

Saluvia Digital Diagnostics

NIF: B12345678

Dirección: Calle Loramendi 12, Arrasate-Mondragon, Guipuzcoa, España

Lugar de emisión: Arrasate-Mondragon

Fecha de emisión: 12.06.2025



Representante legal:

Naroa Urbizu Kortaxarena

Cargo: Responsable de sistemas de calidad