

Declaración CE (UE) de Conformidad

Del producto sanitario con UDI-DI básico 659874125854GLAUSW

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto descrito a continuación cumple con el Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los productos sanitarios.

Fabricante: Eyehealth Diagnostics, con domicilio en Calle Loramendi, 4, Arrasate, Guipuzcoa, 20500, España,

Nombre del producto: GLAURUS

Versión del Software: 1.0

Descripción: GLAURUS es un software para la detección y diagnóstico del glaucoma. Tiene un uso diagnóstico médico de glaucoma y su clasificación es Clase IIb de acuerdo con la Regla 11 del Anexo VIII. Por último, dicho producto es el modelo 205 y su número de serie sería ABC123.

- **Código EMDN:** Z12120192
- **SRN:** ES-MF-000001234

está en conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2021/2226 relativo a los productos sanitarios, y cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de dicho reglamento.

El cumplimiento de los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes ha sido demostrado mediante la aplicación de las siguientes normas armonizadas y/o especificaciones comunes:

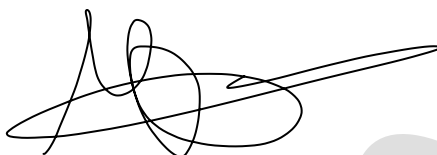
- **MDCG 2019-11** – Calificación de un software como un producto sanitario software.
- **UNE-EN ISO 13485:2018** – Sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios.
- **UNE-EN ISO 14971:2020** – Aplicación de la gestión de riesgo a los productos sanitarios.
- **UNE-EN 62304:2007** – Software de dispositivo médico – Procesos del ciclo de vida del software.
- **UNE-EN 62304:2007/A1:2016** – Software de dispositivo médico – Procesos del ciclo de vida del software.
- **UNE-EN 82304-1:2017** – Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en octubre de 2017.)
- **UNE-EN ISO 15223-1:2021** – Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante.
- **Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo** relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos

El organismo notificado BSI Group The Netherlands B.V con número de identificación del organismo notificado 2797, situado en Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos. **De acuerdo con el Anexo IX ha efectuado** la evaluación del sistema de gestión de calidad y la revisión del diseño del producto teniendo en cuenta el Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo llevando a cabo el

análisis de estándares y especificaciones, la selección herramientas de prueba, el diseño de procedimientos de pruebas, la comprobación de validaciones necesarias y la adaptación de políticas de pruebas y certificaciones relevantes **y expide el certificado:** 2024-123456.

Esta declaración de conformidad se expide bajo la única responsabilidad del fabricante: Eyehealth Diagnostics.

Firma:



Carlos Martínez González

Director de Calidad

Eyehealth Diagnostics

En Arrasate, a 15/05/2024