

# 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 a 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:**

- **UNE-EN ISO 13485:2016** – Sistemas de gestión de la calidad de los productos sanitarios.
- **UNE-EN ISO 14971:2019** – Aplicación de la gestión de riesgo a los productos sanitarios.
- **UNE-EN 62304:2006/A1:2015** – Software de dispositivos médicos – Procesos de ciclo de vida del software.
- **UNE-EN 62304:2007** – Software de dispositivo médico – Procesos del ciclo de vida del software.
- **UNE-EN ISO 4155:2020** – Ensayos clínicos de productos sanitarios para seres humanos – Buenas prácticas clínicas.
- **UNE-EN ISO 15223-1:2021** – Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información suministrada por el fabricante
- **ISO 82304:2016** – Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad del producto.
- **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 Gonzalez

Director de Calidad

Eyehealth Diagnostics

**En Arrasate, a 15/05/2024**