

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Declaramos que el producto descrito a continuación cumple con todos los requisitos aplicables en el REGLAMENTO (UE) 745/2017 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativa a los productos sanitarios.

Fabricante: MedCore
Calle Dato, 10,
01005, Vitoria-Gasteiz,
Álava, España.

UDI: (01)7394617380001(17)240423(10)A101

Nombre del producto: "GlucoTech"

Descripción: Producto Sanitario - Software de apoyo al diagnóstico del glaucoma.

Finalidad prevista: Apoyo al diagnóstico del glaucoma a través de imágenes médicas del interior del ojo.

Clasificación: Clase IIb

Regla 11, conforme al ANEXO VII
del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO

Organismo notificado: **CNCPS 0318**
Se ha seguido el siguiente proceso, teniendo en cuenta el
**REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO:**

1. Análisis de estándares y especificaciones
2. Seleccionar herramientas de prueba
3. Diseño de procedimientos de pruebas
4. Comprobación de validaciones necesarias
5. Adaptación de políticas de pruebas y certificaciones relevantes

Lista de reglamentos técnicos, normas armonizadas utilizadas en el dictamen de la conformidad:

- **UNE-EN ISO 14971:2019** - Dispositivo médicos/productos sanitarios (MD) - Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.
- **UNE-EN ISO 13485:2016** – Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad.
- **UNE-EN ISO 15223-1: 2021** – Productos sanitarios – Símbolos a utilizar con la información suministrar por el fabricante.
- **UNE-EN 62304:2007** – Software de dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software.
- **UNE-EN 62304/A1:2016** – Software de dispositivo médico - Procesos del ciclo de vida del software.
- **ISO 82304:2016** - Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos.
- **MDCG 2019-11** – Guía sanitaria de producto software.
- **2226 2021**- Reglamento UE de ejecución de las instrucciones.
- **2185 2017** – Reglamento UE de ejecución
- **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.

Firma:



Iñigo Antón Gonzalo
Supervisor de Asuntos Reglamentarios
MEDCORE S.A.
Vitoria-Gasteiz, Álava, España

14-06-2024
Fecha
[DD-MM-YYYY]