**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.

BORRADOR

|  |  |
| --- | --- |
| **Fabricante:** | MedCore  Calle Dato, 10,  01005, Vitoria-Gasteiz,  Álava, España. |
| **UDI:** | (01)7394617380001(17)240423(10)A101 |
| **Nombre del producto:** | “GlaucoTech” |
| **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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Diagrama  Descripción generada automáticamente** | 14-06-2024 |
|  | Iñigo Antoñana Gonzalo  Supervisor de Asuntos Reglamentarios  MEDCORE S.A.  Vitoria-Gasteiz, Álava, España | Fecha  [DD-MM-YYYY] |

BORRADOR