

DECLARACION UE DE CONFORMIDAD

El fabricante del presente producto es EYETECH Technologies, una empresa con domicilio social en Bilbao, 48011, García Rivero 2. Se afirma que la presente declaración UE de conformidad redactada se emite bajo la total y exclusiva responsabilidad del fabricante, en este caso, EYETECH Technologies.

- **Número de registro único:** SNR: ES-MF-123456789

Nombre de la empresa: EYETECH Technologies

Nombre comercial del producto: Software para el Diagnostico de Glaucoma EYETECH

Versión: 1.0

El producto es un software para el diagnostico del glaucoma que tiene como objetivo principal **ayudar al especialista a diagnosticar de manera precoz esta enfermedad**. Es un producto catalogado como **clase IIb** siguiendo el Reglamento (UE) 745/2017, ya que se trata de una ayuda al diagnóstico de una afección, el glaucoma, que podría presentar síntomas de severa gravedad lo que está estipulado en la regla de clasificación número 11: **Regla 11 - Software para decisiones con fines de diagnóstico o terapéuticos o software destinado a monitorizar procesos fisiológicos**.

El seguimiento del producto se puede hacer mediante los siguientes números:

- **Código EDMN:** Z12120192
- **Lote:** A0001
- **UDI-DI Básico:** 566783452615SWG6J

El producto cumple con todos los requisitos pertinentes de la legislación de la Unión Europea y está en conformidad con las disposiciones aplicables de las directivas europeas, en este caso el **Reglamento (UE) 745/2017**.

Se han llevado a cabo todas las evaluaciones necesarias y se han cumplido con los procedimientos de conformidad establecidos para garantizar que el Software para el Diagnostico de Glaucoma EYETECH cumpla con los estándares de seguridad y calidad exigidos por la legislación europea.

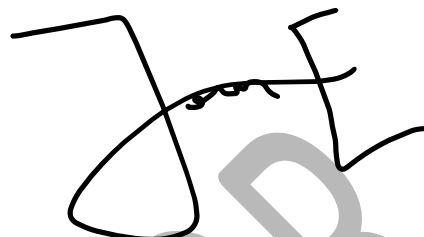
La siguiente lista de reglamentos y normas son las que se han seguido minuciosamente para poder asegurar el cumplimiento de la legislación vigente:

- **Reglamento (UE) 745/2017** – Reglamento de dispositivos médicos vigente en la Unión Europea – Detalla toda la información necesaria respecto a la documentación técnica de los productos médicos.
- **EN-ISO 82304:2016** - Dispositivos médicos de salud electrónica - Definiciones relativas a la salud electrónica
- **EN-ISO 13485:** - Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios
- **EN-ISO 14971:** - Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- **UNE-EN 62304:2007** - Dispositivos médicos de software - Procesos de ciclo de vida de software

Indicación de conformidad: La evaluación del dispositivo médico se ha realizado conforme a las disposiciones establecidas en el Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo notificado, con número de identificación notificado 0318, situado en C/ Campezo, 1, 28022, Madrid, España.

2024-06-7
Maestro García Rivero, 2
Bilbao, País Vasco, 48011, España



Fdo. Joane Legarreta Díaz - Directora Técnica

BORRADOR