



## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante:	Hig.ia S.L.
Domicilio Social:	c/Loramendi 4, CP. 20500 Mondragón, Guipuzcoa
SRN:	ES-MF-0000054321
UDI-DI Básico:	48673920162VL
UDI-DI (GSI):	(01)48673920162897(11)250507(8012)v1.0.0

El producto objeto de la presente declaración es conforme con el Reglamento (UE) 746/2017 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Asimismo, cumple, en la medida aplicable, con los requisitos del Reglamento (UE) 2024/1689 relativo a la inteligencia artificial (IA Act), cuando este entre en vigor. Además, cumple con los requisitos mencionados en la guía publicada por la Comisión Europea MDCG titulada "MDCG 2019-16 rev.1 - Orientación sobre ciberseguridad para dispositivos médicos".

Clasificación: El software LUMA, objeto de la presente declaración de conformidad, es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de clase C según la regla 3 del Anexo VIII del Reglamento (UE) 746/2017 - IVDR.

Hig.ia S.L. declara bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad del producto LUMA al que se refiere esta declaración, con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento recogidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 746/2017 sobre productos sanitarios para diagnósticos *in vitro*.

De la misma manera que declara la responsabilidad de la conformidad con los siguientes estándares europeos:

NORMAS	
Código	Título
EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
EN ISO 14971:2019	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.
EN ISO 15223-1:2021	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar - Parte 1 requisitos generales (versión corregida 2017-3).
EN 82304-1:2017	Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos.
EN ISO 20916:2024	Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Estudios de rendimiento clínico utilizando muestras de sujetos humanos – Buenas prácticas de estudio (ISO 20916:2019)'.
EN ISO 17511:2021	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro : requisitos para establecer la trazabilidad metrológica de los valores asignados a calibradores, materiales de control de veracidad y muestras humanas (ISO 17511:2020)'.

La evaluación de la conformidad ha sido realizada mediante el Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (CNCps) designado como Organismo Notificado 0318 para productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVD) conforme al Reglamento (UE) 746/2017 - IVDR.

En España a 21 de mayo de 2025.

Nombre y apellidos: Jokin Conde González

Cargo: Administrador único de Hig.ia

