



DECLARACIÓN CE (UE) DE CONFORMIDAD

El abajo firmante en representación de la empresa:

GADIN

Edificio 6, Loramendi Kalea,4, 20500.

Arrasate, Gipuzkoa (España)

Tlf: +34 635467896

Web: <https://www.gadin.com>

La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

El objeto al que hace referencia la presente declaración es un software de apoyo al diagnóstico de glaucoma. Destinado a la detección temprana en atención primaria mediante retinografía, según la Regla 11 del Anexo XIII se trata un producto de **Clase IIb**.

- **Nombre** del producto: OclumTech
- **Modelo**: OclumTech 2.0
- **UDI-DI básico**: 123456789GLAU4T
- **SNR**: ES+MF+000012345
- **Número de lote**: A301

El producto indicado cumple la legislación comunitaria de armonización pertinente y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios del Parlamento Europeo y del consejo, y con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad:

- **UNE-EN 62304:2007**: Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software (IEC 62304:2006).
- **UNE-EN 82304-1:2017**: Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos.
- **UNE-EN ISO 13485:2018**: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016)

- **UNE-EN ISO 14971:2020/A11:2022:** Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgo a los MD. (ISO 14971:2019)
- **UNE-EN ISO 15223-1:2022:** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2021).
- **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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)

El organismo notificado **TÜV SÜD Product Service GmbH**, con número de identificación **0123** y dirección **Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Alemania**, ha llevado a cabo la evaluación de la conformidad del producto mediante:

- Revisión de la documentación técnica
- Auditoría del sistema de gestión de calidad
- Inspección del proceso de desarrollo del software

Para ello ha seguido las indicaciones establecidas en el **Anexo IX del Reglamento (UE) 2016/679**. Así mismo, expide el certificado CE de conformidad con el número **CE-0123-2024-001**

Lugar y fecha de expedición: Arrasate, 2024/05/30

Firma:



Ixone Fernandez de Olano

Fabricante

Para reclamaciones o preguntas sobre el producto, por favor contacte a través de la información proporcionada anteriormente.