



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante: D-TEK S.L.

Dirección: Calle Buenos Aires, 12, Plaza Circular Bilbao

contact@dtek.eus

www.d.tek.com

945 621 070

Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad la conformidad del producto BrainSoft al que se refiere esta declaración, con las normas u otros documentos normativo:

- **UNE-EN ISO 14971: 2019:** Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgo a los MD.
- **UNE-EN ISO 9001:** Sistemas de gestión de la calidad.
- **UNE-EN ISO 13485:** Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios.
- **UNE-CEN ISO/TR 24971: 2020:** Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971.
- **UNE-EN ISO 15223: 2021:** Productos sanitarios. Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar por el fabricante.
- **UNE-EN 62304: 2007:** Softwares de dispositivos médicos. Procesos de ciclos de vida del software.
- **UNE-EN 82304-1: 2017:** Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos.
- **UNE-CEN ISO/TS 82304-2: 2021:** Software sanitario. Parte 2: Apps de salud y bienestar. Calidad y confiabilidad.
- **ISO / IEC 14764: 2006:** Ingeniería del software. Procesos del ciclo de vida del software. Mantenimiento.
- **UNE-EN IEC 81001-5-1: 2022:** Seguridad y eficacia del software sanitario y de los sistemas de tecnología de la información sanitarios. Parte 5-1: Seguridad. Actividades en el ciclo de vida del producto.
- **UNE-EN ISO 9241-11: 2018:** Ergonomía de la interacción hombre-sistema. Parte 11: b Usabilidad. Definiciones y conceptos.
- **UNE-EN ISO 9241-112: 2017:** Ergonomía de la interacción hombre-sistema. Parte 112: Principios para la presentación de la información.
- **UNE-EN 62366-1: 2015:** Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de la usabilidad a los productos sanitarios.
- **Serie ISO / IEC 27000:2018:** Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información (EN)

De acuerdo con las disposiciones de Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, así como de las disposiciones del resto de la normativa armonizada ya mencionada, D-TEK S.L. declara que la presente declaración UE de conformidad se emite bajo su exclusiva responsabilidad conforme al punto 2 del Anexo IV del Reglamento 2017/745.

El organismo notificado DEKRA Certificación B.V. con número 0344 ha efectuado la declaración UE de conformidad y expedido el certificado UE de tipo 1002.

En Arrasate-Mondragón (Guipúzcoa), a 24 de mayo de 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Xabier', with a large, stylized flourish above the name.

Fdo. Xabier Moreno Casado
Director de Operaciones de D-TEK.SL

Xabier Moreno Casado firma la presente declaración en nombre de D-TEK S.L.