

## Declaración de conformidad de acuerdo con el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017 / 745 sobre los productos sanitarios

**Fabricante:** VisionHealth Systems  
Loramendi 4  
20500, Arrasate/Mondragón, España  
(SNR) 8460922555

**Nombre:** GLAUCO DTECT

**Descripción:** Software de apoyo al diagnóstico de la enfermedad del Glaucoma

**Finalidad:** Detección temprana de la enfermedad del Glaucoma

**UDI Básico del producto:** (01) 8460922555SWD231

**Número de serie:** 13579V1

**Clase de riesgo:** IIb

El producto sanitario indicado cumple con las disposiciones de las siguientes directivas y reglamentos:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios.
- ISO 13485:2016 - Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios.
- ISO 14971:2019 - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado es conforme a al Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745.

**Nombre del organismo notificado:** Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Número de identificación del organismo notificado:** 0318

El organismo notificado ha realizado una auditoría y ha emitido el certificado número: CE-12345

Nosotros, VisionHealth Systems, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto indicado cumple con las disposiciones de las directivas y reglamentos antes mencionados y ha sido evaluado conforme a los procedimientos establecidos.

El software GLAUCO DTECT está diseñado para ser utilizado únicamente por oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos y debe ser operado conforme a las instrucciones de uso proporcionadas.

**Lugar y fecha de emisión:**  
Arrasate 30 de mayo de 2024

**Nombre y cargo y firma del firmante:**  
Markel Ocaranza  
Especialista en asuntos regulatorios

