

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:	Clasificado como IIB según la regla 11 de clasificación del Anexo VIII del Reglamento (UE) 745/2017

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 siguiendo un procedimiento riguroso para la evaluación de conformidad del producto, que incluye la clasificación del producto según su riesgo, la preparación de un expediente técnico detallado, la revisión del expediente y, la realización de ensayos clínicos. Se ha declarado que el producto cumple con los requisitos y por ello se ha emitido el certificado CE-12345. El producto ha sido registrado en NANDO y, a continuación, se realizará una vigilancia post-comercialización continua para asegurar la seguridad y eficacia del producto, manteniendo un sistema de gestión de calidad.

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

