



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY**

**DIRECTIVA DE PRODUCTOS SANITARIOS 93/42/CEE
MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/CEE**

Fabricante: Singularity Biomed, S.L.
Manufacturer:
Dirección: C/ Castell del Benviure 84,
Address: 08755 Castellbisbal (Barcelona) Spain

**EL ABAJO FIRMANTE DECLARA, BAJO SU RESPONSABILIDAD, QUE EL PRODUCTO:
THE UNDERSIGNED DECLARES THAT THE ABOVE, MEDICAL DEVICE:**

Producto: Product:	Software para la evaluación del grado de inflamación articular de manos por termografía
Nombre/Name	RheumaTest
Version	1.0-1.0.1

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE DIRECTIVE:**

MDD 93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
MDD 93/42/CEE Medical Devices Directive 93/42/CEE

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 12) capítulo/chapter III, Anexo/Annex IX
Classification (Rule):

Procedimiento Anexo VII / Annex VII
Procedure

Normativa aplicada para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales del reglamento:
Standard(s) used for the showing compliance with the essential requirements in the specified regulation(s):
EN-ISO 14971, EN-ISO 15223-1, EN 62304:2006/A1:2015, EN 82304-1:2017

Nombre completo: Manuel Alejandro Marín López

Full name:

Firma:

Signature:

Cargo: CEO

Position: CEO

Fecha: 06/08/2020

Date: 06/08/2020