



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

**REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS 745/2017
MEDICAL DEVICES REGULATION 745/2017**

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 detección de artritis de manos por termografía
Nombre/Name	<i>ThermoHand</i>
Version	<i>1.0-1.0.1 o superior</i>
SNR	No disponible actualmente
Código UDI: UDI code:	Dato no disponible actualmente

**CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS OF THE REGULATION:**

REGLAMENTO (UE) 2017/745 *Reglamento de Productos Sanitarios.*
Regulation (EU) 2017/745 *Medical Devices Regulation.*

Clasificación (Regla): I (Regla/ Rule, 11) *capitulo/chapter III, Anexo/Annex VIII*
Classification (Rule):

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