

DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

THE PRODUCT HEREWITH COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF :
EL PRODUCTO MENCIONADO ES CONFORME CON LOS REQUERIMIENTOS DE

MDD 2007/47/CE / 93/42/CEE / RD 1591/2009

Manufacture / Fabricante CATHMEDICAL CARDIOVASCULAR, S.A. C/DUERO 37 BIS LOCAL 15 URB. EL BOSQUE 28670 VILLAVICIOSA MADRID
--

Declares that the product listed below:

Declara que el producto aquí mencionado

Product Type:	Phisio Monitorization Software for catheterysm laboratories
<i>Tipo de Producto:</i>	<i>Software de Fisiomonitorización para laboratorios de cateterización</i>
Class / Clase:	I Ib

Product Name (marca):	CATHMED
Model Number (modelo):	PICASSO
Product Number (Nº product)	340-500-006

EN 62304:2007
EN 62304:2007/A1:2016
EN 62353:2015
EN 14971:2020
EN 15223-1:2022

I, the undersigned, under my responsibility, declare that the product specified above is in compliance to the MDD 2007/47/CEE & 93/42/CEE directive about Medical Devices and the Spanish transposition RD 1591/2009 and has been manufactured in agreement with the requirement of ISO 13485 standard.

Yo, el abajo firmante, declaro bajo nuestra responsabilidad, que el producto arriba especificado es conforme con las directivas MDD 2007/47/CEE Y 93/42/CEE y a la transposición española RD 1591/2009 y que ha sido fabricado de acuerdo con los requerimientos de la ISO 13485)

The Picasso software is grouped with PB-1000 data acquisition module and its accessories, from the manufacturer SCHILLER AGAltgasse 68,CH-6341 Baar, Switzerland Phone: +41 41 766 42 42Direct phone +41 41 766 42 26Fax +41 41 761 08 80 both medical devices and their set up create an equipment for medical procedures. Therefore, in accordance with Article 14.1 R.D. 1591/2009 by the undersigned, declare as follows:

El Software Picasso es agrupado para su comercialización con el módulo de adquisición de datos PB-1000 y sus accesorios, del fabricante SCHILLER AGAltgasse 68,CH-6341 Baar, SwitzerlandPhone: +41

41 766 42 42 Direct phone +41 41 766 42 26 Fax +41 41 761 08 80, ambos, productos sanitarios y que en su conjunto componen un equipo destinado a procedimientos médicos. Por ello y de acuerdo con el artículo 14.1 del Real Decreto 1591/2009, yo el abajo firmante declaro lo siguiente:

- That there has been reciprocal compatibility of the products according to the instructions of the manufacturers and has been performed in accordance with these instructions.

- Que se ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes se ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones.

- That equipment has been packed for medical procedures and has supplied relevant information and instructions to users.

- Que se ha embalado el equipo para procedimientos médicos y se ha facilitado la correspondiente información e instrucciones de uso a los usuarios.

- That all these activities have passed control methods and internal inspection.

- Que todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

Esta declaración de conformidad CE se apoya en el certificado CE número 1327/MDD, de acuerdo al Anexo II de la directiva 93/42/CEE, emitido con fecha 12/04/2010 por el organismo notificado 0051, Instituto Italiano del Marchio di Qualità.

This EC Declaration of Conformity is supported by the CE certificate Number 1327/MDD, according to Annex II of thy Directive 93/42/CEE, issued on 2010-04-12 by the Notified Body 0051. Instituto Italiano del Marchio di Qualità.

Company Representant: ALFREDO GARCÍA
Representante:

Position: ADMINISTRADOR
Cargo:

Signature: _____
Firma

Date: 19/05/2023
Fecha