



Blueberry Dx

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

(CE DECLARATION OF CONFORMITY)

Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE

(Medical Device Directive 93/42/EEC)

**Nombre del fabricante:**

(Manufacturer)

**BLUEBERRY DIAGNOSTICS, S.L.**

**Dirección:**

(Address)

**Avinguda Diagonal, 640, 6ª planta, 08017 Barcelona (España)**

**Email: info@bluberrydx.com**

**Website: www.blueberrydx.com**

**Nombre del producto:**

(Product name)

**CxPREVENTIVE Advanced**

**Tipo de producto:**

(Type of product)

**Algoritmo software para la determinación de diferentes enfermedades a partir de un análisis de sangre y orina**

*Software algorithm for determining of having several diseases based in a blood and urine test*

**Clasificación:**

(Classification)

**Clase I, Regla 12**

*Class I, Rule 12*

**Normas armonizadas:**

(Harmonized Standards)

**EN 62304:2007; CORR:2009. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software**

*EN 62304:2007; CORR:2009. Medical device software - Software life-cycle processes*

**EN 62366:2009. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios**

*EN 62366:2009. Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

**EN 1041:2009. Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios**

*EN 1041:2009. Information supplied by the manufacturer of medical devices*

**EN 980:2008. Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios**

*EN 980:2008. Symbols for use in the labelling of medical devices*

**Cumple con las siguientes directivas:**

(Conforms to the following directives)

**Conforme al anexo VII de la Directiva 93/42/ CEE**

*According to Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC*

**Barcelona, 21 de mayo de 2020**

*(Barcelona, May 21st, 2020)*

**Roger Escrivà**

**Responsable Técnico**

*(Chief Regulatory Officer)*

**Barcelona, 21 de mayo de 2020**

*(Barcelona, May 21st, 2020)*

**Sergio Calleja**

**Director General**

*(Chief Executive Officer)*

**CE Declaration of Conformity**

**CxPREVENTIVE Advanced v.8.0**

**Página 1 de 1**

*(Page 1 of 1)*