



**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
(Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE)  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**  
(Medical Device Directive 93/42/EEC)

<b>Nombre del fabricante:</b> (Manufacturer)	<b>BIOPROGNOS, S.L.</b>
<b>Dirección:</b> (Address)	<b>Benet Mateu, 40 - 08034 Barcelona (Spain)</b> <b>Email: <a href="mailto:info@bioprognos.com">info@bioprognos.com</a></b> <b>Website: <a href="http://www.bioprognos.com">www.bioprognos.com</a></b>
<b>Nombre del producto:</b> (Product name)	<b>OncoOVARIAN Dx - Multiple Biomarkers Disease Activity Algorithm (MBDAA) for Ovarian Neoplasia</b>
<b>Tipo de producto:</b> (Type of product)	<b>Algoritmo software para la determinación de la probabilidad de padecer cáncer de ovario</b> <i>Software algorithm for determining the likelihood of having ovarian cancer</i>
<b>Clasificación:</b> (Classification)	<b>Clase I, Regla 12</b> <i>Class I, Rule 12</i>
<b>Normas armonizadas:</b> (Harmonized Standards)	<b>EN 62304:2007; CORR:2009. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software</b> <i>EN 62304:2007; CORR:2009. Medical device software - Software life-cycle processes</i> <b>EN 62366:2009. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios</b> <i>EN 62366:2009. Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i> <b>EN 1041:2009. Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios</b> <i>EN 1041:2009. Information supplied by the manufacturer of medical devices</i> <b>EN 980:2008. Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios</b> <i>EN 980:2008. Symbols for use in the labelling of medical devices</i>
<b>Cumple con las siguientes directivas:</b> (Conforms to the following directives)	<b>Conforme al anexo VII de la Directiva 93/42/ CEE</b> <i>According to Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC</i>

Barcelona, 3 de enero de 2018

  
Sergio Calleja  
Director Ejecutivo (Chief Executive Officer)

Ref. Doc.: CE Declaration of Conformity – OncoOVARIAN Dx  
Versión 4