



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

Nombre del fabricante: (Manufacturer)	BIOPROGNOS, S.L.
Dirección: (Address)	Benet Mateu, 40 - 08034 Barcelona (Spain) Email: info@bioprognos.com Website: www.bioprognos.com
Nombre del producto: (Product name)	OncoBREAST Dx - Multiple Biomarkers Disease Activity Algorithm (MBDAA) for Breast Neoplasia
Tipo de producto: (Type of product)	Algoritmo software para la determinación de la probabilidad de padecer cáncer de mama <i>Software algorithm for determining the likelihood of having breast cancer</i>
Clasificación: (Classification)	Clase I, Regla 12 <i>Class I, Rule 12</i>
Normas armonizadas: (Harmonized Standards)	EN 62304:2007; CORR:2009. Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software <i>EN 62304:2007; CORR:2009. Medical device software - Software life-cycle processes</i> EN 62366:2009. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los productos sanitarios <i>EN 62366:2009. Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</i> EN 1041:2009. Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios <i>EN 1041:2009. Information supplied by the manufacturer of medical devices</i> EN 980:2008. Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios <i>EN 980:2008. Symbols for use in the labelling of medical devices</i>
Cumple con las siguientes directivas: (Conforms to the following directives)	Conforme al anexo VII de la Directiva 93/42/ CEE <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 – OncoBREAST Dx
Versión 4