



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE



WYTWÓRCA:

Saventic Health Sp. z o.o.
Władysława Łokietka 5
87-100 Toruń, Polska

deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Platforma SARAH

oprogramowanie komputerowe wspierające badania przesiewowe oraz proces wczesnej diagnostyki chorób rzadkich za pomocą analizy wyników badań laboratoryjnych i opisowej dokumentacji medycznej z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, dostępne w opcjach:

wersja oprogramowania: 1.0.2020 i kolejne

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, został zakwalifikowany, jako **wyrób medyczny klasy 1, według reguły 12.**

Wyrób spełnia, mające zastosowanie, wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Procedura oceny zgodności przeprowadzona została zgodnie z załącznikiem VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania wyrobu medycznego, do oceny zgodności zastosowano następujące normy:

EN 1041:2008

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

EN ISO 15223-1:2016

Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2016, wersja poprawiona 2016-12-15)

EN ISO 14971:2012

Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

EN 62366:2008

Urządzenia medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych.

EN 62304:2006/AC:2008

Oprogramowanie wyrobów medycznych - Procesy cyklu życia oprogramowania

EN 82304-1:2017-10

Oprogramowanie dla zdrowia -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa produktu

Wydanie: 1

Obowiązuje od: dd.mm.2020

Miejsce wydania: Warszawa

Imię i nazwisko zatwierdzającego:

Szymon Piątkowski

Pieczątka i podpis:

Szymon Piątkowski

12.05.2020

Saventic Health Sp. z o.o.
86-100 Toruń, ul. W. Łokietka 5
NIP: 8792707617, REGON: 381859490
tel: 691962797, email: info@saventic.com
www.saventic.com