



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 One
Tipo de producto: (Type of product)	Algoritmo software para la determinación de diferentes enfermedades a partir de un análisis de sangre y orina <i>Software algorithm for determining of having several diseases based in a blood and urine test</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, 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 One v.8.0

Página 1 de 1

(Page 1 of 1)