DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Directiva 93/42/CEE, Directiva 2007/47/CE sobre Productos Sanitarios/Annexo VII, RD 1591/2009 sobre productos sanitarios/Anexo VII and ISO 13485

D. **David Verde Sánchez**
en nombre y representación de la empresa **Think Pipe Line, S.L.U. – NIF B17916883**
con domicilio en **C/ dels Cintaires 9, bajos - 08242 Manresa (Barcelona) – España**
con Licencia Sanitaria de funcionamiento (AEMPS) número **6228 P.S**.
y número de registro único (SNR) en Eudamed: **ES-MF-000011628**

DECLARA que el producto sanitario descrito a continuación cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I del Reglamento que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

Nombre comercial: CRANEÓMETRO MIMOS®

Basic UDI-DI: 843653709CRANS

Clasificación Riesgo: Clase I con función de medición *(según la regla de clasificación indicada en el anexo VIII)*

Finalidad prevista: prevención y corrección de deformidades craneales posicionales en bebés.

SE COMPROMETE a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

a. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

El CRANEÓMETRO tiene certificado CE nº 1709/MDD.
Organismo notificador: IMQ S.p.A
Fecha de caducidad: 04/04/2024

13 de enero de 2022

David Verde Sánchez
CEO

CE CONFORMITY ASSESSMENT

Regulation (UE) 2017/745 on medical devices / Annex IV

Directive 93/42/CEE, Directive 2007/47/CE concerning Medical Devices/Annex VII, RD 1591/2009 sobre productos sanitarios/Annex VII and ISO 13485

Mr. **David Verde Sánchez**
in name and represenation of the company **Think Pipe Line, S.L.U. – NIF B17916883**
estabiliched in **C/ dels Cintaires 9, bajos - 08242 Manresa (Barcelona) – España**
with Sanitary Production License (AEMPS) number **6228 P.S**.
and unique registration number (SNR) in Eudamed: **ES-MF-000011628**

DECLARES that the medical device described below fulfill the essential applicable requirements established in the Annex I of the Directive, and therefore the absence of compromise for the health and safety of people is guaranteed, always considering the product being used for its allowed purpose, and also the fulfilling of the assigned performance qualities.

Commercial name: MIMOS® CRANIOMETER

Basic UDI-DI: 843653709CRANS

Risk classification: Class I with measuring function *(according to the classification rule in annex IX of RD 1591/2009)*

Intended use: Cranial measurements for the diagnosis and follow-up of cranial deformities in babies.

COMPROMISES to establish and maintain an actualized systematic procedure, in order to revise the experience acquired with the products in the after-production phase, using the opportune means to apply the necessary corrective means. In the same way,

COMPROMISES to inform the competent authorities about the following facts as soon as knowing them:

a. Any malfunction or alteration of the characteristics or performance qualities, or any inadequate propriety of the label or the using instructions of a product that may cause death or severe alteration of the patient's or user' s health;

b. Any technical or sanitary reason bounded to the characteristics or performance qualities of a product because of the reasons of the preceding paragraph that have induced the producer to retire the products of the same type of the market.

The CRANIOMETER has the CE Certification nº 1709/MDD.
Notified Body: IMQ S.p.A
Expiry date: 04/04/2024

January 13th, 2022

David Verde Sánchez
CEO