

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (DoC) EC DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)

<b>Nombre del fabricante:</b> <b>Manufacturer name:</b>	Innoprick S.L.
<b>Dirección de la sede social:</b> <b>Registered office address:</b>	Paseo Mikeletegi 83, 20009 San Sebastián, Spain
<b>Dirección de fabricación:</b> <b>Manufacturing address:</b>	Paseo Miramon 170, 20014 San Sebastián, Spain
<b>Número de registro único (SRN):</b> <b>Single registration number (SRN):</b>	ES-MF-000000273
<b>Número de identificación fiscal:</b> <b>Vat code:</b>	B75168294

Declaran bajo su responsabilidad que el producto:  
Declare under their responsibility that the product:

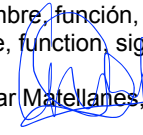
<b>Nombre de producto:</b> <b>Product name:</b>	Nexkin DSPT
<b>Código UDI-DI básico</b> <b>Basic UDI-DI:</b>	8445158AED
<b>Modelo:</b> <b>Model:</b>	DSPT
<b>Nombre comercial:</b> <b>Trade name:</b>	Nexkin DSPT
<b>Marca:</b> <b>Brand:</b>	Nexkin
<b>Categoría de producto:</b> <b>Product category:</b>	System for detecting and measuring papules
<b>Uso previsto:</b> <b>Intended use:</b>	Nexkin DSPT is a medical device to aid in wheal detection and measurement in the reading of the skin allergy test.
<b>Clasificación:</b> <b>Classification:</b>	Class I Measuring (in accordance with Annex VIII), under Rule 10.

El dispositivo es conforme a los requisitos de Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios:  
The device is in conformity with the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 for medical devices:

<b>Evaluación de conformidad:</b> <b>Conformity assessment:</b>	ANEXO XI-Parte A: Evaluación de la conformidad basada en la verificación de la conformidad del producto. Aseguramiento de la calidad de la producción. ANNEX XI-Part A: conformity assessment based on product conformity verification. Production quality assurance.
<b>Normativa aplicada:</b> <b>Applied standards:</b>	EN ISO 13485:2016+A11:2021 (ISO 13485: 2016) EN ISO 14971:2019+A11:2021 (ISO 14971:2019) EN ISO 15223-1:2021 (ISO 15223:2021) EN ISO 20417:2021 (ISO 20417:2021) EN 62304:2006+A1:2015 (IEC 62304:2006+A1:2015) EN 60601-1:2006+A2:2021(IEC 60601-1:2005+A2:2020) EN 60601-1-2:2015+A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020) EN 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020) Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
<b>Organismo Notificado:</b> <b>Notified Body:</b>	IMQ, N° 0051 Via Marco Fabio Quintiliano n. 43, 20138 Milan, Italy.
<b>Código del certificado CE:</b> <b>Code of CE certificate:</b>	025/MDR
<b>Fecha de emisión del certificado CE:</b> <b>Date issuance of CE certificate:</b>	22/04/2022

Lugar de emisión  
Place of issue  
  
San Sebastián, Spain

Fecha de emisión  
Date of issue  
  
22/05/2024

Nombre, función, firma  
Name, function, signature  
  
Oscar Matellanes, CEO