

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Nombre y domicilio social del fabricante:

SPIKA TECH, S.L. C/ Alcalá de Guadaira, 6, 6º A derecha 28018 Madrid, España

2. Número de Registro Único (SRN): ES-MF-000044822

3. Declaración de responsabilidad: La presente Declaración UE de Conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante SPIKA TECH, S.L.

4. Identificación del producto:

- **Nombre comercial:** VR-CARDIO
- **Descripción:** Software médico para la reconstrucción electroanatómica no invasiva y visualización tridimensional de la actividad eléctrica del corazón.
- **UDI-DI Básico:** 8437028381VR-CARDIOL4
- **UDI-DI:** 08437028381002

5. Clasificación de riesgo: Clase IIb (según lo estipulado en el Anexo VIII del Reglamento UE 2017/745).

6. Declaración de conformidad: El producto descrito anteriormente es conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

7. Intervención del Organismo Notificado:

- **Organismo Notificado:** HTCert (Número de identificación: 2803)
- **Procedimiento de evaluación de la conformidad:** Anexo IX, Capítulos I y III.
- **Certificado emitido:** C08 ES044822 2512 Rev.00

8. Lugar y fecha de expedición: Madrid, a 22 de octubre de 2026

9. Identificación y firma:

Firmado por y en nombre de SPIKA TECH, S.L.:

CARLOS ZUÑIGA
(R: B87386900)

Firmado digitalmente por
CARLOS ZUÑIGA (R:
B87386900)
Fecha: 2026.10.22 18:07:16
+02'00'

Carlos Zúñiga Arnau CEO

contact@spikatech.com - www.spikatech.com

SPIKA TECH, S.L., with registered office at c/ Alcalá de Guadaira, nº 6, 6ª Derecha, 28018 MADRID, with Tax Identification Code B87386900, registered in the Mercantile Register of Madrid, in volume 33.500, Folio 200, Page M-603059, Entry. 1, hereinafter THE OWNER.