

Documento de etiquetado

VR-CARDIO: software sanitario independiente, Clase IIb (MDR 2017/745)

Fabricante: SpikaTech S.L. · SRN ES-MF-000044822 · Código de etiqueta 001/01



1. Forma de presentación del etiquetado

VR-CARDIO es un programa informático que funciona por sí mismo como producto sanitario (MDSW). Se distribuye sin soporte físico ni embalaje, por lo que su etiqueta es **electrónica** y se muestra dentro de la propia aplicación.

El usuario accede a la etiqueta desde el menú inicial de la aplicación pulsando el botón **«Label»**. La etiqueta está disponible en cualquier momento, antes y después de iniciar sesión.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo VI, Parte C, apartados 6.5.4 y 6.5.6, el identificador único del producto (UDI) se muestra en **texto legible por personas (HRI)** en una pantalla fácilmente accesible. En pantallas de software no se exige el formato de lectura automática (AIDC), por lo que la etiqueta no incluye código de barras ni código DataMatrix.

2. Etiqueta electrónica



VR-CARDIO
VRCardio-VHET360-Visualization · Versión 1.0.0

MD

Producto sanitario

UDI

(01)08437028381002(8012)1.0.0

REF

8437028381VR-CARDIOL4



SpikaTech S.L.
C/ Alcalá de Guadaira, nº 6, 6ºA Derecha, 28018 Madrid (España)
admin.its@spikatech.com



2024-12-02

 **2803**  

Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
Este software ha sido diseñado para la visualización, el análisis y la interacción con procesos electrofisiológicos cardíacos.

Condiciones de uso: uso exclusivo por profesional médico autorizado.

Código de etiqueta / versión de etiqueta: 001/01

Figura 1. Contenido de la pantalla «Label» de VR-CARDIO v1.0.0

3. Datos de identificación del producto

Nombre comercial / modelo	VR-CARDIO
Tipo de producto	Software sanitario independiente (MDSW)
Clase de riesgo	IIb (Reglamento (UE) 2017/745)
Versión de software	1.0.0
Referencia (REF)	8437028381VR-CARDIOL4
Basic UDI-DI	8437028381VR-CARDIOL4
UDI-DI (GTIN-14)	08437028381002
UDI-PI (versión de software, IA 8012)	1.0.0
UDI completo (HRI)	(01)08437028381002(8012)1.0.0
Entidad emisora del UDI	GS1 (prefijo de empresa 8437028381, AECOC / GS1 Spain)
Fabricante	SpikaTech S.L. (CIF B87386900) C/ Alcalá de Guadaira, nº 6, 6ª Derecha, 28018 Madrid
SRN del fabricante	ES-MF-000044822
Organismo notificado	HTCert, nº 2803
Fecha de fabricación	2024-12-02
Idioma de la etiqueta	Español
Código / versión de la etiqueta	001/01

4. Símbolos utilizados

Símbolo	Significado	Referencia
	Producto sanitario	ISO 15223-1:2021, 5.7.7
	Identificador único del producto	ISO 15223-1:2021, 5.7.10
	Número de referencia del catálogo	ISO 15223-1:2021, 5.1.6
	Fabricante	ISO 15223-1:2021, 5.1.1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1:2021, 5.1.3
	Marcado CE de conformidad con el número del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745, art. 20 y anexo V
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 7010, M002
	Precaución	ISO 15223-1:2021, 5.4.4