

**FABRICANTE:** XKELET EASYLIFE S.L  
**MANUFACTURER:**

**DIRECCIÓN:** C/ Collet, 2  
**ADDRESS** 17252. Calonge (Girona),  
Spain

**SRN:** ES-MF-000001285

**DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL/LOS PRODUCTO(S) FABRICADO(S):**  
**DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCT(S):**

**Nombre** XKELET 3D Custom-fitted Orthosis Software **REF 01**  
**Name**

**Código EMDN** 50484 CAD/CAM software  
**EMDN code**

**Finalidad Prevista**  
**Intended Use** XKSS intended use is the scanning of a body part without contact with the patient and create an image.  
XKSAF its specialized in the design of custom immobilizations for each patient to be manufactured with 3D technology.

**Clasificación MDD:** I (anexo IX regla 12 MDD)

**MDD Classification:** (annex IX rule 12 MDD)

**Clasificación MDR:** I (anexo VIII regla 11 MDR)

**MDR Classification:** (annex VIII rule 11 MDR)

**1. CUMPLEN LOS REQUISITOS ESENCIALES Y DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS:**  
**CONFORMS WITH THE ESSENTIAL REQUIREMENTS AND PROVISIONS OF THE DIRECTIVES:**

**EC Dir. 93/42/CEE** MDD **Directiva Productos Sanitarios,**  
y sus modificaciones / *as amended* **MDD Medical Devices Directive,**  
y su transposición a las legislaciones nacionales  
*as transposed into national laws*

**Ruta evaluación conformidad:** Anexo VII MDD  
**Conformity assessment route** Annex VII MDD

**Expediente Técnico / :** TD2020-01MDD  
**Technical documentation**

**Organismo Notificado:** MDD – No aplicable  
**Notified Body** MDR – precisa intervención de Organismo Notificado

**Normas armonizadas específicas:** EN ISO 62304:2006+/AC:2008/+A1:2015  
**Specific Harmonized standards** EN ISO 82304-1:2017

**Sistema de Calidad según:** EN ISO 13485:2016+/AC:2018  
**Quality System according:**

**2. Al tratarse de un producto clase I según MDD que No precisa de intervención de ON según MDR, pueden ser legalmente fabricados y comercializados por el fabricante, sin cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista según MDR.**

As a class I medical device under MDD that's Not requires the involvement of a NB under MDR, it can be legally manufactured and placed on the market by the manufacturer, without significant changes in the design and the intended purpose according to MDR.

**3. Así mismo, los productos fabricados con este software y según especificaciones del fabricante, son productos personalizados a medida que no requieren de marcado CE según art. 52.8 MDR.**

Likewise, the products manufactured with this software and according to the manufacturer's specifications are custom-made products that do not require CE marking according to art. 52.8 MDR

**LUGAR Y FECHA / Place and date:** Girona 03/03/2023

<b>Nombre y Firma</b> <b>Name and Signature</b>		
	<b>Técnico Responsable</b> <i>Regulatory Responsible</i>	<b>Director General</b> <i>General Manager</i>