



Il sottoscritto

Ramon Domenech Cid, in qualità di **Legale Rappresentante e CEO**,

della società

Custom Software Electronics, S.L.

con sede legale in

Barcelona Health Hub Recinte Modernista Sant Pau

C/ St. Antoni M^a Claret 167, Barcelona

08025 Barcelona – Catalunya - Spain

,

in qualità di **fabbricante** ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

che i dispositivi medici **ECG** fabbricati da **Custom Software Electronics, S.L.**, precedentemente certificati ai sensi della **Direttiva 93/42/CEE (MDD)** con certificato CE **scaduto in data gennaio 2023**, rientrano tra i **dispositivi legacy** e soddisfano le condizioni previste dall'**Articolo 120 del Regolamento (UE) 2017/745**, come modificato dal Regolamento (UE) 2023/607, per la prosecuzione dell'immissione sul mercato fino al **31 dicembre 2028**.

In particolare, il fabbricante dichiara che

1. Articolo 120, paragrafo 2, lettera b)

Prima della data di scadenza del certificato MDD, **Custom Software Electronics, S.L.** e un **Organismo Notificato** hanno sottoscritto un **accordo scritto** conforme all'**Allegato VII, punto 4.3, secondo comma**, del Regolamento (UE) 2017/745, per la valutazione della conformità dei dispositivi in oggetto o dei dispositivi destinati a sostituirli.

(Tale accordo è documentato nell'**Accordo tra CSE e CNCps**, Allegato 1).



2. Articolo 120, paragrafo 3-quarter.

- a) I dispositivi continuano a essere conformi alla **Direttiva 93/42/CEE (MDD)**;
- b) **Non sono stati introdotti cambiamenti significativi** nella progettazione né nella destinazione d'uso dei dispositivi;
- c) I dispositivi **non presentano un rischio inaccettabile** per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, né per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- d) Entro il **26 maggio 2024**, il fabbricante ha istituito un **Sistema di Gestione per la Qualità** conforme all'**Articolo 10, paragrafo 9**, del Regolamento (UE) 2017/745;
- e) Entro il **26 maggio 2024**, il fabbricante ha presentato una **domanda formale** a un organismo notificato ai sensi dell'**Allegato VII, punto 4.3, primo comma**, del Regolamento (UE) 2017/745, ed entro il **26 settembre 2024** è stato sottoscritto il relativo **accordo scritto**.

Alla luce di quanto sopra, i dispositivi medici in oggetto possono continuare a essere immessi sul mercato conformemente alle disposizioni transitorie del Regolamento (UE) 2017/745.

La presente dichiarazione è rilasciata ai fini regolatori.

Luogo e data: **Barcelona, 23 Gennaio 2026]**

Firma

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ramon Domenech Cid', with a long horizontal stroke extending to the right.

Ramon Domenech Cid

CEO

Custom Software Electronics, S.L.