

EU DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE



We, MANUFACTURER, declare under our sole responsibility, that Medical device, object of the declaration described below, is in conformity with the requirements of regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the council of 5 April 2017. This declaration is based on our technical documentation, demonstrating compliance with the essential requirements of annex I of regulation (EU) 2017/745.

Nós, FABRICANTES, declaramos sob nossa responsabilidade, que o dispositivo médico, objeto da declaração descrita de seguida, está em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745 do parlamento Europeu e do conselho de 5 de abril de 2017. Esta declaração baseia-se na nossa documentação técnica, demonstrando a conformidade com os requisitos essenciais do anexo I do regulamento (EU) 2017/745.

Manufacturer | Fabricante
Sensing Future Technologies
Rua Pedro Nunes, IPN - Bloco C, 3030-199 Coimbra, Portugal
SRN: PT-MF-000028345
NIPC: PT 510078982

Medical Device | Dispositivo Médico
PhysioSensing Solution I
(Class I – in application of rule 13 of annex VIII of regulation (EU) 2017/745 |
Classe I – em aplicação da regra 13 do anexo VIII do regulamento (EU) 2017/745)

Reference | Referência
I PODO

Components | Componentes
Pressure Plate and PhysioSensing Software – I PODO Configuration

Device Description | Descrição do Dispositivo
Balance rehabilitation device | Dispositivo de reabilitação do equilíbrio

Standards applied | Normas aplicadas
ISO 13485
IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 62366
ISO 14971
IEC 62304

UDI-DI | UDI-DI
05600113833707

Basic UDI-DI | UDI-DI básico
56001138337PRESSPLT32

Registration within the competent authority | Registo junto da autoridade competente
75098369 (CDM - INFARMED)

Signed for and on behalf of manufacturer | Assinatura pelo Fabricante

Name | Nome: Luís Ferreira
Title | Cargo: CTO

Local: Coimbra, Portugal
Date | data: 12/03/2025