

El fabricante / The manufacturer: DEVIMETRIX S.L.
Dirección Social / Legal Address: URGELL 168 IZ 7-3. 08036 Barcelona SPAIN
Dirección de Fabricación / Manufacturing Address: ALABA 51, Planta 1 Local 3A. 08005 Barcelona SPAIN
Single Registration Number (SRN): ES-MF-000002112

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el
we declare under our sole responsibility that the

Producto Sanitario / Medical Device: Software para Control Visión / *Vision Control Software*
Nombre / name: KIVERSAL OPTIX
Uso Previsto / Intended Use: Evaluación de la función visual / *Visual function assessment*
UDI-DI Básico / Basic UDI-DI 843658830OPTIX0001ZT
EMDN: Z12120120 VISUAL FUNCTION ASSESSMENT INSTR.
Modelos / Models:

REF	MODELS
10029801	KIVERSAL OPTIX Module for Kiversal Audixi 10 audiometers

Compuesto de / composed of:

REF	Componente / Component	REF	Componente / Component
10029803	App. OPTIX ControlVision	10029804	App. OPTIX DisplayVision

con accesorios / with accessories:

REF	Accesorios / Accessories	REF	Accesorios / Accessories
10029902	Unidad Visualización / <i>Display unit</i> (tablet Android FHD 10.3")	10000508	Soporte de pie unidad Visualización / <i>Foot Stand for Display unit</i>
10028901	Oclusor oftálmico / <i>Eye occluder</i>	10030001	Gafas 3D / <i>3D glasses</i>
10006201	USB-WIFI adapter	10030002	Pantalla 3D / <i>screen for glasses</i>
10030201	Punto de acceso / <i>Access Point WIFI - MOBILE</i>	10029805	Licencia / <i>License App. OPTIX for KIVERSAL Audixi 10 audiometers</i>

al que se refiere esta declaración, es conforme con:
Reglamento UE 2017/715 de Productos Sanitarios

- Producto de la Clase I
 (Reglas 1, 10 y 11 – Anexo VIII)

siguiendo el procedimiento de evaluación de la conformidad: Autoevaluación de conformidad para los productos de la clase I

Este cumplimiento se ha demostrado mediante las normas siguientes:

EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2021	EN62304:2006+AC:2018
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 8596:2018+A1:2020
EN ISO 10938:2016	IEC TR 80002-1:2009	

The product herewith is in conformity with:
Medical Device Regulation EU 2017/715

- Class I device
 (Rules 1, 10 & 11- Annex VIII)

following the conformity assessment procedure:
Self conformity assessment for Class I devices

This fulfilment has been met applying the next standards:

El producto lleva el marcado CE / The product carries the CE marking accordingly.
Firma Autorizada / Authorised Signature



José M. Plana Eguia
 Administrador único / CEO
 DEVIMETRIX S.L.



Devimetrix S.L.
 NIF: B66724428
 Álaba 51, Planta 1 Local 3A
 08005 Barcelona-España
 www.kiversal.com

Lugar y fecha / Place and date of Issue
 Barcelona, 11 de marzo de 2022 / March 11th, 2022