

Declaración UE de conformidad

PEMA THERMO GROUP S.L.

B86169901

Calle Corregidor Señor de la Elipa 1, 9A 28030 Madrid

info@thermohuman.com / <https://thermohuman.com>

Reglamento de de productos sanitarios EU MDR 2017/745

El abajo firmante declara, bajo su responsabilidad, que el producto sanitario:

SRN: ES-MF-000021785

Código UDI: 08437025397006

Producto: Software Producto Sanitario

Finalidad Prevista: El producto está destinado a facilitar la gestión y visualización de información termográfica para profesionales sanitarios e investigadores en ciencias del deporte mediante la ejecución de un algoritmo automático de visión por ordenador que detecta regiones del cuerpo humano y extrae métricas termográficas de archivos radiométricos, sin contacto.

Nombre: ThermoHuman

Versión: 02

Cumple con los requisitos esenciales de la regulación:


EU MDR 2017/745: Reglamento Europeo de Productos Sanitarios

Basado en la Declaración de Conformidad de la UE de acuerdo con el Anexo IV de MDR 2017/745, Auto certificación:

Clasificación (Regla): CLASE I (Regla 11), Anexo VIII

Javier Arnaiz Lastras (ThermoHuman manager)

Fecha: 14/02/2024



Dichiarazione di conformità UE

PEMA THERMO GROUP S.L.

B86169901

Calle Corregidor Señor de la Elipa 1, 9A 28030 Madrid

info@thermohuman.com / <https://thermohuman.com>

Regolamento sui dispositivi medici EU MDR 2017/745

Il sottoscritto dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo medico:

SRN: ES-MF-000021785

Codice UDI: 08437025397006

Prodotto: Software Dispositivi Medici

Destinazione d'uso: Il prodotto è destinato a facilitare la gestione e la visualizzazione delle informazioni termografiche per gli operatori sanitari e i ricercatori di scienze dello sport, grazie all'esecuzione di un algoritmo automatico di visione computerizzata che individua le regioni del corpo umano ed estrae le metriche termografiche dai file radiometrici, senza contatto.

Nome: ThermoHuman

Versione: 02

Conforme ai requisiti essenziali del regolamento::

EU MDR 2017/745: Regolamento sui dispositivi medici

Sulla base della dichiarazione di conformità UE in conformità con l'allegato IV di MDR 2017/745, autocertificazione:

Classificazione (Regola): CLASSE I (Regola 11), Allegato VIII

Javier Arnaiz Lastras (ThermoHuman gestore)

Data: 14/02/2024



EU declaration of conformity

PEMA THERMO GROUP S.L.

B86169901

Calle Corregidor Señor de la Elipa 1, 9A 28030 Madrid

info@thermohuman.com / <https://thermohuman.com>

Regulation of medical devices EU MDR 2017/745

The undersigned declares that the medical device:

SRN: ES-MF-000021785

UDI code: 08437025397006

Product: Software as a Medical Device

Intended Purpose: The product is intended to facilitate the management and display of thermographic information for healthcare professionals and researchers in sports sciences through the execution of an automatic computer vision algorithm that detects regions of the human body and extracts thermographic metrics from radiometric files, contactless.

Name: ThermoHuman

Version: 02

Conforms the essential requirements of the regulation:

EU MDR 2017/745: European Regulation of Medical Devices

Based on EU Declaration of Conformity in accordance with Annex IV of MDR 2017/745, Self-certification:

Classification (Rule): CLASS I (Rule, 11), Annex VIII

Javier Arnaiz Lastras (Manager of ThermoHuman)

Date: 14/02/2024

