

Déclaration de conformité CE

Nom du fabricant : Cureety SAS

Adresse : 33 rue de l'Amirauté, 22100 Dinan, France

Identification du dispositif médical

Nom commercial :	Cureety TechCare
Référence / Version :	4.X.X
Classification selon Directive 93/42/CEE :	Dispositif médical actif de classe I
Classification selon RDM (UE) 2017/745 :	Dispositif médical logiciel de classe IIa, conformément à la règle 11 (sous-règle 11a)
Type / Nature :	Logiciel médical (Software as a Medical Device – SaMD)
Utilisation prévue :	Cureety TechCare est une application logicielle destinée à calculer une classification clinique indicative de l'état clinique des patients atteints de cancer, basée sur les symptômes et les événements indésirables rapportés par les patients. Elle soutient les professionnels de santé dans l'identification précoce des événements indésirables, en signalant les patients potentiellement à risque nécessitant une évaluation supplémentaire. Le dispositif permet le suivi à domicile en complément des consultations en présentiel, dans le cadre des soins standards ou des essais cliniques. Les patients peuvent s'auto-surveiller en consultant des messages informatifs liés à leur état clinique.
Eudamed DI :	B-03770026852002

Déclaration de conformité – dispositif hérité (legacy device)

Nous, Cureety, fabricant de dispositifs médicaux aux sens de la Directive 93/42/CEE et du Règlement (UE) 2017/745, garantissons et déclarons que le dispositif médical identifié ci-dessus est conforme aux Exigences Essentielles de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE, telle qu'amendée, et que l'Annexe VII de la directive susmentionnée a été suivie pour son évaluation de conformité, comme attesté par la déclaration initiale de conformité CE émise pour ce dispositif le 25 avril 2021.

Dispositions transitoires du Règlement (UE) 2017/745

Cureety confirme que ce dispositif :

- Relève des dispositions transitoires de l'article 120 du Règlement (UE) 2017/745, tel que modifié par le Règlement (UE) 2023/607.
- Peut continuer à être mis sur le marché et mis en service jusqu'au : 31 décembre 2028.

Conditions de maintien sur le marché

Cureety s'engage à respecter les conditions suivantes :

- Le dispositif continue de satisfaire aux exigences de la Directive 93/42/CEE.
- Aucune modification significative de la conception ou de la destination n'a été introduite depuis le 26 mai 2021.
- Le dispositif ne présente aucun risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.
- Cureety applique les exigences RDM relatives à :
 - surveillance post-commercialisation (PMS)
 - vigilance
 - surveillance du marché
 - enregistrement EUDAMED (lorsque applicable)
- Cureety a mis en place un système de management de la qualité conforme à l'article 10(9) du RDM.
- Étant donné que le dispositif est classé IIa selon la règle 11 du RDM, nécessitant l'intervention d'un organisme notifié :
 - Une demande de certification RDM a été soumise à un organisme notifié avant le 26 mai 2024.
 - Un accord écrit a été signé le 6 août 2024, conformément à l'article 120(3)(c).

Signature

Fait à Paris, le 18 Août 2024

Nom du signataire : François-Guirec Champoiseau

Fonction : Président

  **S.A.S. au capital de 86 956 €**
837 906 874 RCS Saint-Malo
33 Rue de l'Amirauté
22100 Dinan