

Índice

Nombre del producto	2
Fabricante	2
Uso previsto	2
Contenido de la caja	2
Descripción del casco PlatoWork	3
Usuario previsto	3
Requisitos previos	3
Especificación de los beneficios clínicos previstos	3
Contraindicaciones	4
Precauciones	5
Advertencias	5
Entornos adecuados para su uso	6
Degradación del funcionamiento	6
Seguridad de los datos	6
Introducción	7
Colores de los indicadores luminosos y su significado	8
Solución de problemas	8
Almacenamiento y mantenimiento	9
Características de funcionamiento	10
Explicación de las inscripciones	11
Eliminación del producto	12
Contacto	12
Compatibilidad electromagnética (CEM)	13

Nombre del producto

Neuroestimulador con tDCS PlatoWork 2.0

Fabricante

PlatoScience ApS

Dirección: Vesterbrogade 26, 1620 Copenhague V, Dinamarca.

Correo electrónico: hi@platoscience.com

Teléfono: (+45) 65 74 64 10

Página web: www.platoscience.com

Versión e instrucciones de compatibilidad

Fecha de emisión: 26-06-2024

Versión de las instrucciones: 4

Software: PlatoApp v6.0.0+, Firmware v31

Hardware: PCB v3.0

Especificaciones comunes aplicadas: 32022R2346 (22/06/2023)

Uso previsto

El casco neuroestimulador PlatoWork 2.0 es un producto de enchufar y usar controlado mediante una aplicación (Android o iOS), diseñado para proporcionar neuroestimulación de forma segura y eficaz para optimizar la actividad cerebral.

El casco PlatoWork 2.0 optimiza la actividad normal del cerebro para mejorar las funciones cognitivas. Aumenta la actividad eléctrica normal de las redes neuronales específicas, lo que refuerza los procesos neuronales en las regiones del cerebro responsables de funciones cognitivas superiores.

Contenido de la caja

- 1 casco PlatoWork 2.0
- 1 guía de introducción
- 1 cable micro USB (70 cm)
- 1 estuche rígido
- 1 botella para el agua salada
- 9 esponjas para los electrodos (accesorio)



Descripción del casco PlatoWork

La tecnología de neuroestimulación que se usa en PlatoWork se denomina tDCS, abreviatura de *transcranial direct current stimulation* (estimulación transcraneal por corriente continua). La tDCS funciona mediante el envío de una corriente de baja intensidad entre dos electrodos. En la región del cerebro donde entra la corriente, aumenta la actividad cerebral. En la región del cerebro donde sale la corriente, disminuye la actividad cerebral. Un aumento de la actividad significa que la tDCS mejora los procesos de la actividad normal que se producen en el cerebro. El casco PlatoWork no puede inducir una actividad que no se encuentre ya presente, pero puede aumentar la rigidez plástica normal y, por tanto, la capacidad del cerebro para producir nuevas conexiones neuronales. El producto aplica corriente eléctrica directa a electrodos colocados sobre 10-20 zonas F3, F4 y Pz y las zonas cerebrales subyacentes. Las corrientes también se dirigen a las zonas cerebrales situadas entre los electrodos.

Usuario previsto

No hay restricciones por sexo ni edad para la tDCS, pero se aconseja retrasar el uso de esta técnica hasta la madurez, por lo que los menores de 18 años no deben usar el casco.

Requisitos previos

Para que el casco funcione según lo previsto, se necesita un smartphone u otro dispositivo con iOS 12+ o Android 9+ para ejecutar PlatoApp.

Especificación de los beneficios clínicos previstos

PlatoWork 2.0 no está autorizado como tratamiento independiente para ninguna afección médica y PlatoScience no proporciona, vende ni recomienda la tDCS como tratamiento de por sí. PlatoWork 2.0 proporciona la tDCS como una herramienta para aumentar la neuroplasticidad (la capacidad del cerebro para formar y reorganizar conexiones sinápticas), especialmente en respuesta al aprendizaje o la adaptación. Los pacientes no deben esperar beneficios médicos del uso del producto, dado que los beneficios que se indican a continuación dependen de los paradigmas de entrenamiento que se usan junto con el producto y, por consiguiente, debe consultarse a un médico o a un profesional sanitario si es necesario.

Beneficios para el paciente:

Aumento de la neuroplasticidad, es decir, la capacidad del cerebro para formar y reorganizar conexiones sinápticas, especialmente en respuesta al aprendizaje o la adaptación.

PlatoScience no realiza ninguna afirmación ni proporciona ninguna recomendación sobre los beneficios médicos o clínicos de PlatoWork 2.0.

Exclusiones

Quedan excluidas las siguientes categorías de usuarios, quienes, por tanto, deberán abstenerse de utilizar el dispositivo:

- (a) personas con antecedentes de epilepsia;

- (b) personas sometidas a tratamiento farmacológico para afecciones relacionadas con el sistema nervioso central;
- (c) personas sometidas a tratamientos terapéuticos que modifiquen la excitabilidad del sistema nervioso central;
- (d) consumidores de sustancias ilícitas o de otras sustancias que modifiquen la percepción natural de una persona, independientemente de que se entiendan comúnmente como medicamentos terapéuticos;
- (e) personas con un tumor en el sistema nervioso central;
- (f) personas con lesiones o enfermedades vasculares, por traumatismo, infecciosas o metabólicas del cerebro;
- (g) personas con trastornos del sueño, drogodependencia o alcoholismo;
- (h) personas menores de 18 años;
- (i) mujeres embarazadas.

Referencia: Pliego de condiciones comúns (UE) 2022/2346 (22/06/2023)

Contraindicaciones

El casco PlatoWork está diseñado para que el paciente lo use por su cuenta, por lo que no se precisa formación, conocimientos ni experiencia previos, con la excepción de saber leer y comprender el contenido de estas instrucciones.

No obstante, el casco PlatoWork no **puede** usarse:

- en pacientes con implantes craneales o intracraneales (por ejemplo, placas, tornillos, estimulador cerebral profundo, etc.), implantes metálicos como electrodos, stents, clips, clavos, placas, tornillos, aparatos ortopédicos u otros objetos metálicos como metralla o joyas.
- en usuarios con productos sanitarios implantados pasivos metálicos y otros objetos metálicos presentes sobre o en el interior del cuerpo, así como en usuarios con productos sanitarios implantables activos (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantados, implantes cocleares e implantes neurales) y productos sanitarios corporales activos (por ejemplo, dispositivos de estimulación neural y dispositivos de infusión de medicamentos).
- en pacientes con anomalías en el neurocráneo (por ejemplo, después de una trepanación craneal)
- en pacientes con epilepsia
- en pacientes con oclusiones de vasos grandes (por ejemplo, bloqueo completo de una arteria carótida interna) y posibles cambios en el riego sanguíneo cerebral (ictus)
- en pacientes con enfermedades cutáneas del cuero cabelludo
- en combinación con otro producto de estimulación cerebral
- en personas menores de 18 años

Efectos secundarios

La neuromodulación con tDCS suele tolerarse bien y produce pocos efectos secundarios. Es habitual presentar sensibilidad cutánea (picor, hormigueo o ligero escozor) debajo de los electrodos durante la estimulación, que tiende a disminuir a medida que la piel se acostumbra a

la sensación. También es muy habitual presentar enrojecimiento de la piel situada debajo de los electrodos, cefaleas y cansancio leve.

No es frecuente, pero algunas personas han presentado náuseas y, en muy raras ocasiones, insomnio o quemaduras en la piel situada debajo de los electrodos. Para evitar el riesgo de quemaduras, es importante interrumpir la estimulación si se siente una fuerte sensación de quemazón debajo de los electrodos.

Los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto deben comunicarse de inmediato a PlatoScience y a la autoridad local competente.

Precauciones

En ocasiones, la estimulación con tDCS puede resultar incómoda, pero en ningún caso debe ser dolorosa. Si durante la estimulación presenta dolor o efectos inesperados que no se hayan descrito aquí o que su proveedor no haya mencionado, interrumpa de inmediato la sesión y póngase en contacto con su profesional sanitario y con PlatoScience.

- Úselo únicamente según las instrucciones de su proveedor.
- El uso máximo es de 30 minutos al día (1 sesión completa) hasta una intensidad de corriente de 2 miliamperios. Un uso excesivo o superior a este límite aumenta la probabilidad de que se produzcan los riesgos mencionados anteriormente en el apartado de efectos secundarios.
- Si padece alguna afección, consulte a su médico antes de usar el producto.
- Si persiste el enrojecimiento o la irritación, consulte al médico.
- Consulte al médico si le preocupa su salud.
- Compruebe la integridad y funcionalidad del producto antes de usarlo.
- Lea siempre todas las instrucciones antes de usar el producto.
- Si presenta dolor o molestia DETÉNGASE y póngase en contacto de inmediato con un médico.

Advertencias

- No cargue el casco PlatoWork con otro cable micro USB que no sea el suministrado con el casco.
- No use un cargador o una fuente de alimentación USB con el cable USB que exceda las especificaciones de potencia indicadas en estas instrucciones (5 V CC, 3 W).
- Use con el casco PlatoWork únicamente las esponjas suministradas por PlatoScience.
- No utilice cables ni accesorios de terceros con el producto, ya que podrían afectar negativamente a la compatibilidad electromagnética y al rendimiento del producto.
- Mantenga el casco fuera del alcance de los niños y los animales.
- No use el casco si es alérgico al algodón o a la goma de silicona.
- No use el casco PlatoWork en entornos con campos magnéticos de gran intensidad (por ejemplo, cerca de un aparato para resonancia magnética), ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto del producto.
- No use el casco PlatoWork junto a otros equipos (a menos de 30 cm) o apilado con ellos,

por ejemplo, equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia, incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas.

- No use el casco PlatoWork cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- La batería de iones de polímero de litio debe sustituirla únicamente el personal de servicio cualificado, ya que una sustitución incorrecta podría provocar riesgos como temperaturas excesivas, incendios o explosiones.
- No se permite la modificación o reparación de este equipo por parte del paciente o de personal de servicio que no esté vinculado a PlatoScience.
- El uso prolongado del producto puede provocar rozaduras o irritación de la piel en los puntos de contacto.
- Mantenga el producto seco, limpio y alejado de la luz solar.
- No use el producto si está dañado.
- Use el casco únicamente en las zonas del cuero cabelludo donde la piel esté intacta.
- No intente usar el producto mientras se está cargando.
- No se quite el casco PlatoWork durante la estimulación. Lo correcto es usar el botón de parada de la aplicación y dejar que la corriente del casco se reduzca a 0 miliamperios (mA) antes de quitárselo.

Entornos adecuados para su uso

El casco PlatoWork está diseñado para su uso en un entorno de asistencia sanitaria en el domicilio o profesional, por ejemplo, en casa, en el lugar de trabajo, en la consulta de un psicólogo o en un hospital. No obstante, no recomendamos usar el producto al aire libre, cerca de campos magnéticos intensos ni cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, ya que podrían provocar un funcionamiento incorrecto del producto.

Degradación del funcionamiento

El casco PlatoWork puede suministrar hasta 2 mA y 22 V durante su funcionamiento normal. No obstante, si el funcionamiento del producto se degradara por algún motivo, por ejemplo, debido a perturbaciones electromagnéticas hasta el punto de que la potencia de salida superara los 4 mA o 40 V, sería un riesgo inaceptable y debe interrumpirse de inmediato el uso del casco.

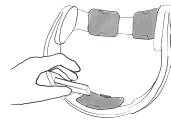
Como usuario, la degradación del funcionamiento se percibirá como un aumento de la incomodidad o el dolor derivados del uso del casco. Si hay un cambio en el nivel de incomodidad, puede ser indicativo de una degradación del funcionamiento, por lo que el uso del producto debe interrumpirse de inmediato.

Seguridad de los datos

Las medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, están garantizadas de conformidad con la normativa del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD).

Introducción

Para empezar con la primera neuromodulación, necesitará unos 5-10 minutos para prepararse y tenerlo todo a punto. El casco está listo para su uso justo después de encenderlo y la demora antes de su uso depende únicamente del tiempo que se tarde en finalizar la configuración necesaria, como se describe a continuación.

1. **Descargue** la PlatoApp en su smartphone (www.platoscience.com/pages/app)
2. **Inicie sesión** mediante la creación de una cuenta y rellene los datos necesarios en la aplicación o use los datos de la cuenta de su proveedor si se los ha proporcionado.
3. **Llene la botella de agua salada.** Llene la botella con agua potable, añada $\frac{1}{4}$ de cucharadita de sal común, vuelva a enroscar la tapa y mezcle bien.
4. **Encienda** el casco; solo tiene que desplegarlo. El LED del lado izquierdo debe empezar a parpadear en azul para indicar que el casco está encendido.
5. **Prepare las esponjas.** Llene con agua salada el estuche usado para guardar las esponjas y sumerja una esponja seca. Repita la operación con las dos esponjas secas restantes. Coloque una esponja en cada uno de los tres electrodos.
6. **Colóquese el casco.** Asegúrese de colocar bien las dos almohadillas de silicona texturizada por encima de las orejas. Mida con cuatro dedos la distancia entre el centro de las cejas y la parte inferior de las dos esponjas frontales para asegurarse de que el casco esté colocado de forma correcta.
7. **Compruebe que el casco esté bien ajustado.** Para que el casco funcione, debe quedar bien ajustado sobre la cabeza, por lo que las tres esponjas deben estar firmemente presionadas contra el cuero cabelludo. Si el casco le queda demasiado flojo, ajuste los deslizadores de los cuatro lados para obtener un ajuste más firme entre las esponjas y el cuero cabelludo. Los deslizadores están marcados con I, II, III y IIIIIII para indicar el tamaño de la cabeza de menor a mayor.
8. **Seleccione el modo.** Abra PlatoApp y seleccione el modo de estimulación que desee usar o el que le haya indicado su proveedor.
9. **Conecte.** Una vez seleccionado el modo de estimulación, el casco se conectará de forma automática con su teléfono (asegúrese de que el Bluetooth de su teléfono esté activado). Una vez conectado, el logotipo del casco pasará de azul intermitente a azul fijo. Al iniciar la

sesión, la aplicación realiza primero una prueba de contacto del casco con la cabeza. Cuando se complete la prueba de forma correcta, puede ajustar la corriente según su preferencia (0,8-1,6 mA), guardar el teléfono y comenzar con la tarea.

- 10. Apagado.** La aplicación iniciará una cuenta atrás hasta cero y le avisará cuando la corriente haya descendido hasta cero miliamperios (mA) y pueda quitarse el casco de forma segura. Si desea detener la sesión antes de que se agote el tiempo, use el botón de pausa o de salida y espere hasta que la aplicación muestre que la corriente se ha reducido por completo y que puede quitarse el casco sin peligro.

Vídeos con instrucciones

Tiene a su disposición en Internet vídeos con instrucciones sobre cómo utilizar el producto de forma segura visitando www.platoscience.com/videos.

Colores de los indicadores luminosos y su significado

Color	Significado
Rojo	Error en el dispositivo. Es necesario reiniciar.
Verde (fijo)	Funcionamiento normal
Verde (parpadeante)	Estimulación en sesión
Azul (fijo)	Conectado vía Bluetooth al teléfono
Azul (parpadeante)	Bluetooth activo, pero no conectado al teléfono

Solución de problemas

Los dos problemas más habituales que pueden encontrarse al empezar a usar la neuroestimulación con PlatoWork son los siguientes:

Establecer un buen contacto. Al principio de cada sesión, se comprueba el contacto entre el casco y el cuero cabelludo, y se muestra el porcentaje. Se trata de una medida de seguridad para garantizar que la estimulación sea lo más cómoda posible. Si la aplicación no le deja terminar la prueba de contacto, pruebe lo siguiente:

1. Reajuste el tamaño del casco y asegúrese de que los electrodos se ajustan bien al cuero cabelludo.
2. Reajuste el casco de modo que toda la superficie de la esponja esté en contacto con el cuero cabelludo.
3. Compruebe que las esponjas estén humedecidas por completo con agua salada.
4. Compruebe que no haya demasiado cabello seco directamente debajo de los electrodos; por ejemplo, si el cabello de debajo de los electrodos es grueso o rizado, aplique una pequeña cantidad de agua salada directamente sobre el cabello.
5. Limpie con frecuencia los electrodos, ya que la acumulación de sal seca, suciedad, etc. puede aumentar la resistencia y dificultar un buen contacto.

6. Cambie las esponjas cuando estén gastadas, normalmente después de unas 90 sesiones.

Problemas de conexión con el casco vía Bluetooth. La comunicación Bluetooth entre el casco y la aplicación es competencia de la aplicación, lo que significa que el casco no puede emparejarse a través de los ajustes del teléfono. Si la aplicación no encuentra el casco, siga estos pasos:

1. Compruebe que el Bluetooth del teléfono esté activado.
2. Compruebe que el casco esté encendido y que el LED del lateral parpadea en azul.
3. Vaya a Play/App store y descargue la última versión de PlatoApp.
4. Abra la aplicación e inténtelo de nuevo.

Almacenamiento y mantenimiento

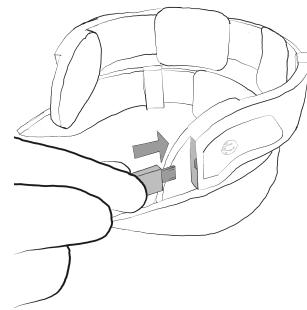
Almacenamiento

El casco debe almacenarse en un lugar que no esté expuesto a la luz solar directa con un intervalo de temperatura de 5 °C a 35 °C, a un nivel de humedad del 15 % al 90 % y con una presión atmosférica de 700-1060 hPa. A estas temperaturas no es necesario esperar hasta que el casco PlatoWork se caliente o se enfrie antes de usarlo.

Carga

Use el cable micro USB suministrado para cargar la batería interna de polímero de iones de litio cuando el estado de la batería que se muestra en la aplicación empiece a ser bajo. Si la batería no tiene carga suficiente para iniciar y ejecutar una sesión completa, la aplicación le informará y no podrá iniciarse una sesión antes de cargar la batería.

Para cargar la batería, pliegue el casco e inserte el micro USB en el puerto del casco situado en el lado izquierdo. El otro extremo del cable es un USB normal y debe usar un puerto USB que proporcione 5 V CC a 3 W.



Limpieza

Se recomienda limpiar el casco y especialmente los electrodos después de cada uso con toallitas húmedas normales. Si no se realiza la limpieza, es posible que con el tiempo se acumule sal y suciedad en los electrodos, lo que dificultará el establecimiento de una buena conexión entre el usuario y el casco. Si este es el caso, se recomienda usar toallitas húmedas con alcohol para limpiar el casco.

Si el casco se transfiere a otro paciente o si lo usan de forma simultánea varios usuarios o pacientes, se recomienda limpiar el casco con toallitas húmedas con alcohol entre usos y no compartir las esponjas.

Esponjas

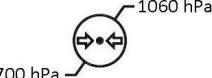
Después de cada uso, extraiga las esponjas del casco y enjuáguelas con agua tibia del grifo. Lo idóneo es dejarlas secar al aire antes de colocarlas de nuevo en la funda protectora de plástico. De este modo, las esponjas durarán unas 90 sesiones. Si las esponjas se desgastan (se vuelven demasiado finas, no retienen el agua, se ensucian, etc.), puede pedir un juego nuevo a www.platoscience.com/replacement-sponges.

Características de funcionamiento

Tamaños de la cabeza compatibles	55-60 cm
Dimensiones	17 cm x 19 cm x 21 cm
Peso	≈ 187 g
Tamaño del electrodo	4 cm x 5 cm (20 cm ²)
Ubicación de los electrodos	F3, F4 y Pz (sistema 10-20)
Tiempo de funcionamiento por carga	≈ 7,5 h (15 sesiones)
Modo de funcionamiento	Continuo
Salida de corriente máxima	2,05 mA
Tensión máxima de salida	22 V (firmware), 24 V (hardware)
Batería	LiPo, 3,7 V, 500 mAh, recargable (≈ 90 ciclos de descarga correspondientes a ≈ 1350 sesiones, no sustituible).
Clasificación	Equipo médico de alimentación interna.
Carga	5 V CC, 3 W
Alcance del Bluetooth	1-5 m
Protección contra la entrada de agua	IP22
Vida útil prevista	Casco: 5 años Cable micro USB: 5 años Esponjas: 90 sesiones
Duración del producto prevista	Casco: 12 meses
Temperatura	Uso/Almacenamiento/Transporte: De 5 °C a 35 °C
Humedad	Uso/Almacenamiento/Transporte: 15 % a 90 %, sin condensación
Presión atmosférica (altitud)	Uso/Almacenamiento/Transporte: 700 hPa a 1060 hPa (-382 m a 3000 m)

Explicación de las inscripciones

Símbolo	Descripción
	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Indica la fecha y el país de fabricación del producto sanitario.
	Indica el número de serie para poder identificar un producto sanitario concreto.
	Indica el número de catálogo para poder identificar el producto sanitario.
	Indica el código de lote para poder identificar el lote.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF. Indica que el casco PlatoWork se conecta de forma eléctrica al usuario (con los tres electrodos conductores), pero no directamente en el corazón del usuario.
	Indica que el artículo es un producto sanitario.
IP22	Protección de entrada. Protegido contra objetos sólidos de más de 12 mm, por ejemplo, dedos y salpicaduras directas de agua hasta 15 grados desde una posición vertical.
	Marca CE
	Este símbolo indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino trasladarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclado.
	Señal de advertencia general
	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.

	<p>Indica el intervalo de humedad al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>
	<p>Indica el intervalo de presión atmosférica al que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.</p>

Eliminación del producto

Las esponjas son de celulosa y pueden eliminarse como residuos domésticos.

El casco PlatoWork y el cable del cargador deben desecharse como residuos electrónicos de acuerdo con las normas locales. Si estas normas no le resultan claras, póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación.

Contacto

No dude en ponerse en contacto con nuestro servicio de atención al cliente (hi@platoscience.com) si tiene alguna pregunta o necesita ayuda con el casco PlatoWork.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El casco PlatoWork recibe y transmite de forma intencionada energía electromagnética de radiofrecuencia para su funcionamiento (Bluetooth de baja energía) a una frecuencia de 2,4 GHz (2402-2480 MHz) mediante la modulación por desplazamiento de frecuencia gausiana (GFSK) con una potencia radiada isotrópica efectiva (EIRP) máxima de 4 dBm.

El casco cumple las siguientes normas de emisión e inmunidad:

Límites de emisión y mediciones				
Fenómeno	Norma	Método	Nivel	Resultado
RF radiada	EN 60601-1-2	CISPR 11 Grupo 1, Clase B EN55011 EN 301 489-1 EN 301 489-17	30 MHz-230 mHz: 40 dBuV/m (QP), 230 MHz-1000 MHz: 47 dBuV/m (QP). 1 GHz-3 GHz: 70 dBuV/m (picos), 50 dBuV/m (media), 3 GHz-6 GHz: 74 dBuV/m (picos), 54 dBuV/m (media).	Apto

Límites de inmunidad y mediciones				
Fenómeno	Norma	Método	Nivel	Resultado
Descarga electrostática (ESD)	EN 60601-1-2	EN 61000-4-2	±8 kV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire descarga	Apto
Inmunidad radiada	EN 60601-1-2	EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Apto
Frecuencia de la potencia nominal en los campos magnéticos	EN 60601-1-2	EN 61000-4-8	30 A/m	Apto

Para garantizar el funcionamiento seguro del producto en relación con la EMC a lo largo de la vida útil prevista, PlatoScience recomienda a los usuarios que respeten todas las advertencias incluidas en estas instrucciones y que se use el producto únicamente en los entornos adecuados y en las condiciones ambientales correctas para almacenar el producto.

Lista de normas aplicadas

1. Device	
PlatoWork 2.0 tDCS Neurostimulator	
2. Legislation and Quality	
2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
Common specifications 02022R2346 (22.06.2023)	Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to MDR (C/2022/8626)
3. Risk Management	
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO/TR 24971:2020	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
4. CE Marking and Labeling	
2011/65/EU 2015/863 2017/2102	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the council of 8 June 2011 on the Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Information supplied by the manufacturer of medical devices
5. Technical Evaluation	
EN 60601-1:2006/A12:2014	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015/A1:2021	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
EN 60601-1-11:2015/A1:2021	General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
EN 62133-2:2017/A1:2021	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications - Part 2: Lithium systems
EN 60529:1991/A2:2013	Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software – Software life cycle processes
EN 62366-1:2015/A1:2020	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices - Amendment 1

6. Biological Evaluation	
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
7. Clinical Investigation	
EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practise
8. Post-Market Surveillance	
ISO/TR 20416:2020	Medical devices - Post-market surveillance for manufacturers in this record.
9. Applicable Directives	
2012/19/EU	Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
10. Guidelines	
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices
MDCG 2020-08	Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-07	Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-06	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC A guide for manufacturers and notified bodies
MDCG 2020-05	Clinical Evaluation - Equivalence A guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Post-market clinical follow-up studies a guide for manufacturers and notified bodies
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Additional guidance regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12/1 Rev. 8 from July 2019