Digitally signed by SOLUTIONS ORANGE DATA S.L.
Date: 2026.10.16 15:47:04 +02:00

DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL SISTEMA INFORMÁTICO DE FACTURACIÓN EN LABDATA LIMS

Apartado 1.

a) Nombre del sistema informático a que se refiere la declaración responsable:

- **LabData LIMS**

b) Código identificador del sistema informático a que se refiere el apartado 1.a), de esta declaración responsable:

- **LD**

c) Identificador completo de la versión concreta del sistema informático a que se refiere la declaración responsable:

- **2026.9.1.11c.4240**

d) Componentes, hardware y software, de que consta el sistema informático a que se refiere la declaración responsable, junto con una breve descripción de lo que hace dicho sistema informático y de sus principales funcionalidades:

Resumen de funcionalidades LabData LIMS

- LabData LIMS es una solución de software moderna diseñada para la gestión integral de laboratorios que realizan análisis de ensayo en diversas áreas, como laboratorios clínicos, industriales, de investigación, genéticos, entre otros. Su objetivo es optimizar y automatizar los procesos operativos, garantizando trazabilidad, eficiencia y cumplimiento normativo en todas las etapas del ciclo analítico.
- LabData LIMS se distingue por una amplia funcionalidad orientada a la gestión integral del ciclo analítico. Entre sus principales capacidades se incluyen: la planificación y programación de ensayos; la recepción, registro y trazabilidad de muestras; la asignación automatizada de análisis mediante hojas de trabajo o sistemas de gestión de tareas; la captura y gestión de resultados y datos primarios; la validación técnica y científica de resultados; la emisión de certificados de análisis; la generación de indicadores, estadísticas y paneles de control; así como la integración con módulos de facturación y otros sistemas externos.
- LabData LIMS también ofrece capacidades avanzadas de integración y conectividad. Permite la comunicación directa con analizadores de laboratorio mediante interfaces estándar, e incluye módulos específicos para la

interoperabilidad con laboratorios de referencia. Admite la recepción de solicitudes de análisis a través de portales web, así como la entrega automatizada de informes de resultados por correo electrónico o mediante acceso web seguro.
Además, incorpora un módulo de control de calidad interno, gestión documental, administración de almacenes y consumibles, entre muchas otras funcionalidades. Para facilitar la integración con sistemas externos, LabData LIMS dispone de un servicio web RESTful que permite la comunicación bidireccional con aplicaciones de terceros.

- Por su carácter modular, a partir de la versión 2025.9.0.01b.3777 requiere la contratación del Módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para actuar como Sistema Informático de Facturación, o Módulo Ticket BAI, para las empresas del País Vasco.

Resumen de funcionalidades del Módulo 1365 de facturación VERI*FACTU

- El módulo 1365 de facturación VERI*FACTU, se trata de un módulo para el software de laboratorios LabData LIMS, que permite confeccionar y emitir facturas relativas a las actividades en el laboratorio: análisis realizados, servicios de asesoramiento, control de instalaciones, formaciones y en general cualquier actividad susceptible de facturar en un laboratorio.
- A partir de la versión 2025.9.0.01b.3777 LabData LIMS no tiene un sistema de facturación integrado. Para ser capaz de emitir facturas es necesario utilizar alguno de los módulos posibles según la normativa del domicilio fiscal del laboratorio. En la definición de este documento, se trata del módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS. Dicho módulo actúa integrado en el propio software general, de modo que no es necesario cambiar de programa.
- LabData LIMS es un software para Microsoft Windows en cualquiera de sus versiones modernas. Actúa como cliente en una arquitectura cliente/servidor contra una base de datos FirebirdSQL (RDBMS). Las tecnologías de desarrollo son Embarcadero Delphi y Microsoft .Net.

  LabData LIMS es un software comercial estándar. El usuario no puede realizar modificaciones en su comportamiento, más allá de ciertas configuraciones prestablecidas. Por tanto, es esta declaración responsable la que aplica a cualquier versión a partir de la versión 2025.9.0.01b.3777 publicada y que lo contenga, cualquier otra versión anterior a esta no está certificada y el usuario deberá de contactar con nosotros para su actualización.
- Es posible utilizar en cualquier hardware que soporte Microsoft Windows. En general el hardware es el propio de la instalación del laboratorio (“on premise”), aunque se ofrece la posibilidad de ejecución en un entorno “cloud”. Orange Data proporciona este servicio, aunque es posible utilizar las propias instalaciones “cloud” del laboratorio.

e) Indicación de si el sistema informático a que se refiere la declaración responsable se ha producido de tal manera que, a los efectos de cumplir con el Reglamento, solo pueda funcionar exclusivamente como «VERI*FACTU».

- El módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS provee al laboratorio la capacidad “dual”, es decir: puede funcionar en “modo VERI*FACTU” de remisión inmediata de registros de facturación o en “modo NO VERI*FACTU” emitiendo registros de facturación no verificables inmediatamente, según las especificaciones de la normativa y legislación. En ambos casos se asegura la integridad de los registros de facturación mediante la firma digital de todos los registros, generando también el registro de eventos de facturación (tanto en modo VERI*FACTU como en modo no VERI*FACTU). En general cumple todas las indicaciones y funcionalidades de la orden ministerial a la que refiere esta declaración responsable.

f) Indicación de si el sistema informático a que se refiere la declaración responsable permite ser usado por varios obligados tributarios o por un mismo usuario para dar soporte a la facturación de varios obligados tributarios.

- El módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS ofrece la posibilidad de dar soporte de facturación de varios obligados tributarios, aunque no es lo habitual. En todo caso todas las funcionalidades en general y el encadenamiento en particular, se tratan siempre relativo a la sociedad (obligado tributario en LabData LIMS) que factura. Cada sociedad tiene asociada la configuración, identificación y firma digital del obligado tributario. Cada una de las series de facturación son exclusivas de una sociedad. Por tanto, cumple por cada uno de los obligados tributarios con la normativa mencionada en el apartado 1.k) de esta declaración responsable para cada una de ellas, como si, en la práctica, se tratara de sistemas informáticos de facturación distintos.

g) Tipos de firma utilizados para firmar los registros de facturación y de evento en el caso de que el sistema informático a que se refiere la declaración responsable no sea utilizado como « VERI*FACTU ».

- Todos los registros de facturación y eventos se firman con el software de firma de XML ofrecido por la Administración Pública “Autofirma” en sus versiones para Windows.
- Se basa en el estándar del Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones ETSI EN 319 132 y utilizará el tipo de firma «XAdES Enveloped Signature» con los detalles técnicos que para su generación se recogen en la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria.

h) Nombre y apellidos de la persona o razón social de la entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable.

- **SOLUTIONS ORANGE DATA S.L**.

i) Número de identificación fiscal (NIF) español de la persona o entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable.

- **B93420289**.

j) Dirección postal completa de contacto de la persona o entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable.

- **C/Dolores Ibarruri, 2, Edificio Europa 3J Benalmádena (Málaga) - España**.

k) La entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable, SOLUTIONS ORANGE DATA S.L., con NIF B93420289 hace constar que este sistema informático de facturación, módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS en la versión indicada en ella, cumple con lo dispuesto en el artículo 29.2.j) de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, en el Reglamento que establece los requisitos que deben adoptar los sistemas y programas informáticos o electrónicos que soporten los procesos de facturación de empresarios y profesionales, y la estandarización de formatos de los registros de facturación, aprobado por el Real Decreto 1007/2023, de 5 de diciembre, en la Orden HAC/1177/2024, de 17 de octubre, y en la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para todo aquello que complete las especificaciones de dicha orden.

l) Fecha y lugar en los que la persona o entidad productora del sistema informático suscribe la declaración responsable del mismo.

- En Benalmádena, Málaga, España a fecha 16/10/2026, SOLUTIONS ORANGE DATA S.L. suscribe todo lo descrito en esta declaración responsable.

Apartado 2.

a) Otras formas de contacto con la persona o entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable, distintas a la indicada en el apartado 1.j).

- Puede contactar con nosotros a través de distintos canales:
    - https://www.orange-data.com
    - E-Mail: info@orange-data.com
    - Teléfono: +34 952 566 893 - + 34 952 564 961
    - https://es.linkedin.com/company/solutions-orange-data

b) En caso de que existan, direcciones de Internet de la persona o entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable, especialmente aquellas con información sobre dicho sistema informático.

- Específicamente en nuestra página web, subsección “Declaración responsable VERI*FACTU”, se proporciona un listado de todas las versiones de esta declaración responsable asociadas a cada versión de nuestro módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS.

- https://www.orange-data.com/DeclaracionesResponsablesVerifactu

c) Explicación detallada de cómo cumple el sistema informático a que se refiere la declaración responsable las diferentes especificaciones técnicas y funcionales contenidas en esta orden.

- El módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS ofrece al laboratorio las características de un sistema de facturación que cumple las diferentes especificaciones técnicas y funcionales contenidas en la Orden HAC/1177/2024, de 17 de octubre, y en la sede electrónica de la Agencia Estatal de Administración Tributaria para todo aquello que complete las especificaciones de dicha orden y a la Ley Antifraude en varios frentes:
- No se permite la eliminación de facturas. Por supuesto tampoco es posible eliminar ningún registro de facturación o registro de eventos.
- No se permite la manipulación de los datos de interés fiscal de una factura: no es posible modificar el cliente (destinatario fiscal) o cualquiera de su información, así como los importes o datos que influyan en este (las propias peticiones o trabajos realizados).
- Se ofrece al laboratorio la facilidad de generar facturas rectificativas de una manera rápida y sencilla para solventar posibles errores en la gestión. En ningún caso se pueden eliminar estas facturas rectificativas.
- Es posible confeccionar las facturas en “modo borrador” para aliviar la tensión administrativa. No obstante, no es posible enviar o imprimir estos borradores como facturas finales: siempre se muestran con la marca de agua “BORRADOR” que atraviesa el 80% de la superficie de impresión en todas las páginas. Asimismo, el QR tributario asociado a la factura no aparece en estos borradores.
- No es posible manipular el informe de factura (sea o no en borrador) por parte del usuario. Toda opción está deshabilitada.
- Sólo es posible imprimir o generar el PDF de la factura cuando se emite. Esto ocurre cuando el usuario explícitamente así lo indica. A partir de este momento se generan los registros de facturación (firmados XML), se genera el informe de la factura en PDF (firmada digitalmente también), y si está en modalidad VERI*FACTU se comunicará con el webservice de remisión de registros de facturación.
- Además, para asegurar la integridad de los datos de la factura, contamos con un sistema de suma de comprobación de los datos de la factura (función HASH). En caso de hipotética manipulación externa de los datos de esta, se mostrará un mensaje y no se permitirá emitir la factura.
- La impresión de las facturas a partir del momento de emisión se realiza únicamente desde el PDF generado, firmado y queda registrado en la base de datos vinculado a la factura.

- Existen numerosos controles sobre la integridad y secuencialidad de la creación de las facturas. Algunos de ellos son los siguientes, pero no los únicos:
    - Control sobre la numeración por serie.
    - Control de fechas de factura.
    - Control de emisión de fechas siempre posteriores.
- Tanto en modalidad VERI*FACTU como NO VERI*FACTU, la firma de los XML se realiza inmediatamente.
- Se ofrece la posibilidad de acceso a los agentes de la Agencia Tributaria mediante un acceso especial al programa:
    - Deberá iniciar LabData LIMS con el parámetro /AEAT. Ejemplo: LabData.exe /AEAT.
    - Este modo mostrará una nueva casilla de comprobación tipo "checkbox" debajo del login. Aparecerá marcada.
    - Deberá acceder a LabData LIMS con cualquier usuario que tenga acceso a la facturación (puede ser un usuario administrador).
    - Únicamente tendrá acceso a los datos de relevancia fiscal para la Agencia Tributaria: facturas, registros de facturación, registros de eventos, auditoría de logs, etc.
    - De esta forma se cumple con el requerimiento de acceso que evite la divulgación de información confidencial que no tenga relevancia fiscal.

d) Cualquier otra información adicional que la persona o entidad productora del sistema informático a que se refiere la declaración responsable considere de interés al respecto.

-

Apartado 3. La declaración responsable deberá encontrarse disponible de manera legible e individualizada dentro del propio sistema informático a que se refiere y ser accesible por el usuario de forma rápida, fácil e intuitiva. Asimismo, deberá ponerse a disposición del comercializador y del cliente, tanto en el momento de su adquisición como posteriormente, en papel o electrónicamente en un formato de uso ampliamente extendido y gratuito.

- La presente declaración está disponible en el menú principal de LabData LIMS / Ayuda / Declaración responsable VERI*FACTU. Este acceso permite visualizar, seleccionar e imprimir esta información. Esta versión del documento está explícitamente asociada a la versión del propio LabData LIMS y a la fecha de su generación.
- Adicionalmente ponemos a disposición pública todas y cada una de las versiones de esta declaración responsable asociadas a su número de versión de LabData

LIMS en el enlace antes mencionado en el apartado 2b) de nuestra página web. Todas están disponibles como enlaces en formato Adobe PDF.

Apartado 4. En caso de que el sistema informático sea ampliado con otros componentes, hardware o software, producidos por otras personas o entidades distintas a quien ha producido dicho sistema informático, estas deberán aportar las correspondientes declaraciones responsables de todas y cada una de las ampliaciones realizadas, en sus diferentes versiones.

Asimismo, cuando el propio sistema informático esté formado por varios componentes, hardware o software, producidos por diferentes personas o entidades, todas ellas deberán aportar las correspondientes declaraciones responsables de sus componentes, en sus diferentes versiones.

- Como se indica en el apartado 1d), el módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS y el propio LabData LIMS son software comercial estándar que no permiten manipulación o modificación alguna por parte del laboratorio, por lo que no aplica la necesidad de más declaraciones responsables más allá del alcance de la presente.
- Si bien, LabData LIMS proporciona módulos de facturación que responden a otras necesidades normativas:
- Ticket BAI, para las empresas del País Vasco
- Facturación no española, para las empresas situadas en otros países,

  estos son módulos excluyentes al módulo 1365 de facturación VERI*FACTU. No es posible utilizar dos o más módulos de facturación en la misma instalación de LabData LIMS y por tanto lo declarado en el presente únicamente aplica a una instalación de LabData LIMS donde el módulo 1365 de facturación VERI*FACTU para LabData LIMS esté presente, activado y completa y correctamente configurado.