

Déclaration de conformité UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Iceland

SRN: IS-MF-000000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s):

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Nom du produit	Nom commercial/ marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
Noxturnal Web	N/A	NOXTURNAL_WEB	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Utilisation prévue

Noxturnal Web est conçu pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil. Sa fonction principale est de permettre d'afficher ainsi que d'obtenir manuellement une analyse et un score à partir de données d'études de sommeil enregistrées par les appareils Nox Medical. En outre, il permet de parcourir, organiser, créer des rapports et interpréter les données et enregistrements d'études de sommeil.

Classification des risques et procédure d'évaluation de la conformité

Le Noxturnal Web est classé **Ia**, conformément à la **Règle 11 : Logiciels à des fins de diagnostic/thérapeutique/surveillance** de l'Annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

L'évaluation de la conformité a été réalisée via l'**ANNEXE IX, Chapitres I et III**, du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Nox Medical est certifiée pour mettre sur le marché des dispositifs de classe Ia par BSI (certificat n° MDR 786178 R000), ce qui inclut: Dispositif de polysomnographie, Logiciel de dispositif de polysomnographie, Accessoires de dispositif de polysomnographie.

Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

nox medical

- EN 62304:2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Dispositifs médicaux - Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- IEC 82304-1:2016 Logiciels de santé - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits
- IEC 81001-5-1:2021 Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé Partie 5-1: Sûreté — Activités du cycle de vie du produit
- ISO/IEC 29147:2018 Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Divulgence de vulnérabilité

Organisme Notifié:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Numéro ON: 2797

Informations supplémentaires :

Nox Medical détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016/MDSAP (certificat n° MDSAP 688545) pour la portée suivante:

la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic et de traitement du sommeil pour enfants et adultes.

Reykjavik 2025-12-19

Róbert Magnússon

Lieu et date d'émission

Róbert Magnússon
Vice-président(e) Qualité et Affaires réglementaires, Nox Medical