

EG-Verklaring van overeenstemming

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, IJsland

SRN: IS-MF-000000950

verklaart hierbij, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het (de) hieronder vermelde medische hulpmiddel(en) voldoet (voldoen) aan de volgende wetgeving(en) van de Unie:

Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

Productnaam	Handelsnaam/ Merk	Technische naam	Catalogus- nummer	Basis UDI-DI
Noxturnal Web	N/A	NOXTURNAL_WEB	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Beoogd doel

Noxturnal Web is bedoeld als een hulpmiddel bij de diagnose van slaapstoornissen. Het belangrijkste doel is om de weergave en handmatige analyse/scoretoekenning mogelijk te maken van en voor de gegevens van slaaponderzoek die zijn geregistreerd door Nox Medical-apparatuur. Daarnaast maakt het de navigatie, organisatie, rapportage en interpretatie van gegevens/registraties van slaaponderzoek mogelijk.

Risicoclassificatie en Conformiteitsbeoordelingsprocedure

De Noxturnal Web is ingedeeld als **Klasse IIa**, overeenkomstig **Regel 11: Software voor diagnostische/therapeutische/monitoringsdoeleinden** van Bijlage VIII van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

De conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd via **BIJLAGE IX, Hoofdstukken I en III**, van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Nox Medical is gecertificeerd om Klasse IIa-hulpmiddelen op de markt te brengen door BSI (certificaatnr. MDR 786178 R000), waaronder: polysomnografie-apparaat, polysomnografie-apparaat – software, en polysomnografie-apparaat – accessoires.

Gebruikte normen/gemeenschappelijke technische specificaties (CTS)

- ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Stelselvereisten voor regelgevingsdoeleinden
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

nox medical

- EN 62304:2006+A1:2015 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen
- EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant
- IEC 82304-1:2016 Gezondheidssoftware – Deel 1: Algemene eisen voor productveiligheid
- IEC 81001-5-1:2021 – Veiligheid, effectiviteit en beveiliging van gezondheidssoftware en IT-systemen voor gezondheid - Deel 5-1: Beveiliging - Activiteiten in de productlevenscyclus
- ISO/IEC 29147:2018 Informatietechnologie – Beveiligingstechnieken – Kwetsbaarheidsmelding

Aangewezen instantie:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
NB-nummer: 2797

Aanvullende informatie:

Nox Medical is in het bezit van een ISO 13485:2016/MDSAP gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (certificaat nr. MDSAP 688545) voor het volgende bereik:

Het ontwerpen en produceren van apparatuur voor slaapdiagnostiek voor kinderen en volwassenen.

Keykevik 2025-12-19

Róbert Magnússon

Plaats en datum van uitgifte

Róbert Magnússon
VP Kwaliteit & Regelgevende Zaken, Nox Medical