

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Ισλανδία

SRN: IS-MF-000000950

Διά της παρούσης δηλώνει υπό την αποκλειστική της ευθύνη ότι το(τα) ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) που αναφέρεται(-ονται) παρακάτω συμμορφώνεται(-ονται) με την(τις) ακόλουθη(-ες) νομοθεσία(-ες) της ΕΕ:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745

Όνομα προϊόντος	Εμπορική επωνυμία/Εμπορικό σήμα	Τεχνική ονομασία	Αριθμός καταλόγου	Basic UDI-DI
Noxturnal Web	N/A	NOXTURNAL_WEB	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Προβλεπόμενη χρήση

Το Noxturnal Web αποσκοπεί στην υποβοήθηση της διάγνωσης των διαταραχών ύπνου. Βασικός σκοπός του είναι η επίτευξη της απεικόνισης και της μη αυτόματης ανάλυσης/βαθμολόγησης των δεδομένων μελέτης ύπνου που καταγράφηκαν από συσκευές της Nox Medical. Επιπλέον, επιτρέπει την πλοήγηση, την οργάνωση, τη δημιουργία αναφορών και την ερμηνεία δεδομένων/καταγραφών μελέτης ύπνου.

Ταξινόμηση Κινδύνου και Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης

Το Noxturnal Web ταξινομείται ως **Κατηγορία IIa**, σύμφωνα με τον **Κανόνα 11: Λογισμικό για διαγνωστικούς/θεραπευτικούς/παρακολούθησης** σκοπούς του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε μέσω του **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ IX, Κεφάλαια I και III**, του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Η Nox Medical είναι πιστοποιημένη να διαθέτει στην αγορά συσκευές Κατηγορίας IIa από τον BSI (αριθμός πιστοποιητικού MDR 786178 R000), το οποίο περιλαμβάνει: συσκευή πολυυπνογραφίας, συσκευή πολυυπνογραφίας – λογισμικό και συσκευή πολυυπνογραφίας – εξαρτήματα.

Πρότυπα/Κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ) που χρησιμοποιούνται

- ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση

- EN 62304:2006+A1:2015 Λογισμικό ιατρικών διατάξεων - Διεργασίες κύκλου ζωής λογισμικού
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Ιατρικές συσκευές - Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανίκευσης δυνατότητας χρήσης σε ιατρικές συσκευές
- EN ISO 15223-1:2021- Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- EN ISO 20417:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Δηλωτές πληροφορίες από κατασκευαστή
- IEC 82304-1:2016 Λογισμικό υγείας - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για ασφάλεια προϊόντος
- IEC 81001-5-1:2021 Λογισμικό υγείας και ασφάλειας, αποτελεσματικότητα και ασφάλεια συστημάτων πληροφορικής υγείας - Μέρος 5-1: Ασφάλεια - Δραστηριότητες κύκλου ζωής του προϊόντων
- ISO/IEC 29147:2018 Τεχνολογία πληροφοριών - Τεχνικές ασφάλειας - Αποκάλυψη ευπάθειας

Κοινοποιημένος οργανισμός:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Nox Medical διαθέτει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 13485:2016/MDSAP (αρ. πιστοποιητικού MDSAP 688545) για το παρακάτω πεδίο εφαρμογής:

Σχεδίαση και κατασκευή διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών ύπνου για ενήλικες και παιδιά.

Reykjavik 2025-12-19

Róbert Magnússon

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Róbert Magnússon
Αντιπρόεδρος Ποιότητας & Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Nox Medical