

## Dichiarazione di conformità UE

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanda**

**SRN: IS-MF-000000950**

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sotto elencati sono conformi alle seguenti normative dell'Unione

### **Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745**

<b>Denominazione del prodotto</b>	<b>Nome/marchio commerciale</b>	<b>Denominazione tecnica</b>	<b>Numero di catalogo</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Noxturnal Web	N/A	NOXTURNAL_WEB	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

#### **Destinazione d'uso**

Noxturnal Web è indicato come ausilio per la diagnosi dei disturbi del sonno. Il suo scopo principale è consentire la visualizzazione e l'analisi/valutazione manuale dei dati dello studio del sonno registrati dai dispositivi Nox Medical. Inoltre, consente di esplorare, organizzare, segnalare e interpretare i dati/le registrazioni dello studio del sonno.

#### **Classificazione del rischio e procedura di valutazione della conformità**

Il Noxturnal Web è classificato come **Classe IIa**, secondo la **Regola 11: Software a fini diagnostici/terapeutici/di monitoraggio** dell'Allegato VIII del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

La valutazione della conformità è stata effettuata tramite **ALLEGATO IX, Capitoli I e III**, del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Nox Medical è certificata per immettere sul mercato dispositivi di Classe IIa da BSI (certificato n. MDR 786178 R000), che include: dispositivo per polisonnografia, dispositivo per polisonnografia – Software e dispositivo per polisonnografia – Accessori.

#### **Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate**

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medic
- EN 62304:2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

# nox medical

- EN 62366-1:2015+A1:2020 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante Parte 1: Requisiti generali
- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- IEC 82304-1:2016 Software sanitario — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza del prodotto
- IEC 81001-5-1:2021 Software sanitario e sistemi IT sanitari – Sicurezza, efficacia e protezione – Parte 5-1: Sicurezza – Attività nel ciclo di vita del prodotto.
- ISO/IEC 29147:2018 Tecniche di sicurezza informatica Divulgazione delle vulnerabilità

## Organismo Notificato:

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

## Informazioni supplementari:

Nox Medical ha un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 13485:2016/MDSAP (certificato numero MDSAP 688545) per il seguente ambito:

***Progettazione e fabbricazione di dispositivi diagnostici e terapeutici del sonno pediatrici e per adulti.***

Reykjavík 2025-12-19

Róbert Magnússon

Luogo e data di emissione

Róbert Magnússon  
Vicepresidente Qualità e Affari Regulatori Nox Medical