

EU-overensstemmelseserklæring

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Iceland

SRN: IS-MF-00000950

erklærer herved under eget ansvar, at det medicinske udstyr, der er anført nedenfor, overholder følgende EU-lovgivning(er):

Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

Produktnavn	Handelsnavn / varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende UDI-DI
DeepRESP	N/A	DEEPRESP	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Tilsigtet formål

DeepRESP er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af søvnforstyrrelser. Dets hovedformål er at hente og automatisk analysere/vurdere søvnstudiedata, der er registreret af Nox Medical-enheder. Resultaterne af de analyserede data overføres til et andet program til visning, manuel verifikation og scoring samt rapportering.

Risikoklassificering og procedure for overensstemmelsesvurdering

DeepRESP er kategoriseret som **klasse IIa** i henhold til **Regel 11**: Software til diagnostiske/terapeutiske/overvågningsformål i bilag VIII til forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Overensstemmelsesvurderingen er gennemført i henhold til **bilag IX, kapitel I og III**, i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Nox Medical er certificeret til at markedsføre medicinsk udstyr i klasse IIa af BSI (certifikat nr. MDR 786178 R000), hvilket omfatter: Polysomnografisk enhed, Polysomnografisk enhed – Software og Polysomnografisk enhed – Tilbehør.

Anvendte standarder/almindelige tekniske specifikationer

- ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til lovgivningsmæssige formål
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
- EN 62304:2006+A1:2015 Software for medicinsk udstyr – Livscyklusprocesser for software

nox medical

- EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal medfølge.
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten
- IEC 82304-1:2016 Sundhedssoftware – Del 1: Generelle krav til produktsikkerhed
- IEC 81001-5-1:2021 – Risikosikring, effektivitet og cybersikkerhed i sundhedssoftware og sundheds-IT-systemer – Del 5-1: Aktiviteter i løbet af produktlivscyklussen
- ISO/IEC 29147:2018 Informationsteknologi – Sikkerhedsteknikker – Sårbarhedsbeskrivelse

Bemyndiget organ:

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

Yderligere information:

Nox Medical har et ISO 13485:2016/MDSAP-certificeret kvalitetsstyringssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) for følgende anvendelsesområde:

Design og fremstilling af søvndiagnostiske og terapeutiske enheder til børn og voksne.

Reykjavík 2025-12-19

Sted og dato for udstedelse

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
VP for Kvalitet og Regulatoriske Anliggender, Nox Medical