

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

H 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 όνομα	Τεχνική ονομασία	Αριθμός καταλόγου	Basic UDI-DI
DeepRESP	N/A	DEEPRESP	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Προβλεπόμενη χρήση

Η χρήση του DeepRESP αποσκοπεί στην υποβοήθηση της διάγνωσης των διαταραχών ύπνου. Βασικός σκοπός του είναι η ανάκτηση και η αυτόματη ανάλυση/βαθμολόγηση των δεδομένων μελέτης ύπνου που έχουν καταγραφεί από τις συσκευές της Nox Medical. Τα αποτελέσματα των αναλυμένων δεδομένων μεταφέρονται σε κάποιο άλλο λογισμικό για απεικόνιση, μη αυτόματη επαλήθευση, βαθμολόγηση και δημιουργία αναφοράς.

Ταξινόμηση Κινδύνου και Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης

Το DeepRESP 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

nox medical

- 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 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.

Κεγκλενίκ 2025-12-19

Róbert Magnússon

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Róbert Magnússon
Αντιπρόεδρος Ποιότητας & Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Nox Medical