nox medical

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
DeepRESP	N/A	DEEPRESP	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Beoogd doel

DeepRESP is bedoeld als een hulpmiddel bij de diagnose van slaapstoornissen. Het hoofddoel ervan is slaaponderzoeksgegevens die door Nox Medical-hulpmiddelen zijn geregistreerd terug te halen en automatisch te analyseren en scores eraan toe te kennen. De resultaten van de geanalyseerde gegevens worden overgebracht naar andere software voor weergave, handmatige verificatie en beoordeling, en rapportage.

Risicoclassificatie en Conformiteitsbeoordelingsprocedure

The DeepRESP 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 - Systeemvereisten 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 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.

Reykjavik 2025-12-19 Róbert Magnússon

Plaats en datum van uitgifte

Róbert Magnússon
VP Kwaliteit & Regelgevende Zaken, Nox Medical