

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

| Denominazione del prodotto | Nome/marchio commerciale | Denominazione tecnica | Numero di catalogo | Basic UDI-DI |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| DeepRESP | N/A | DEEPRESP | N/A | 1569431111NOXTURNAL2M |

Destinazione d'uso

DeepRESP è indicato come ausilio per la diagnosi dei disturbi del sonno. Il suo scopo principale è recuperare e analizzare/valutare automaticamente i dati dello studio del sonno registrati dai dispositivi Nox Medical. I risultati dei dati analizzati vengono trasferiti a un altro software per la visualizzazione, la verifica manuale, la valutazione e la creazione di rapporti.

Classificazione del rischio e procedura di valutazione della conformità

Il DeepRESP 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 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.

Reykjavik 2025-12-19

Luogo e data di emissione

Robert Magnússon

Róbert Magnússon
Vicepresidente Qualità e Affari Regulatori Nox Medical