

Declaración de conformidad UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

por la presente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto o productos sanitarios detallados a continuación cumplen con la(s) siguiente(s) norma(s) de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Nombre del producto	Denominación / marca comercial	Denominación técnica	Referencia	UDI-DI básico
DeepRESP	N/A	DEEPRESP	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Aplicación

DeepRESP está diseñado para ayudar a diagnosticar los trastornos del sueño. Su principal objetivo es recuperar, analizar y evaluar automáticamente los datos de los estudios del sueño registrados con los dispositivos Nox Medical. Los resultados del análisis se transfieren a otro software para su presentación, verificación y clasificación manual, y creación de informes.

Clasificación de Riesgo y Procedimiento de Evaluación de Conformidad

DeepRESP está categorizado como **Clase IIa**, de acuerdo con la **Regla 11: Software para fines de diagnóstico/terapéuticos/de monitorización** del Anexo VIII del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

La evaluación de conformidad se ha realizado conforme al **ANEXO IX, Capítulos I y III**, del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Nox Medical está certificada para comercializar dispositivos de Clase IIa por BSI (certificado n.º MDR 786178 R000), lo que incluye: dispositivo de polisomnografía, dispositivo de polisomnografía - Software y dispositivo de polisomnografía - Accesorios.

Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD

nox medical

- EN 62304:2006+A1:2015 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
- IEC 82304-1:2016 Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos
- IEC 81001-5-1:2021 Seguridad y eficacia del software sanitario y de los sistemas de tecnología de la información sanitarios. Parte 5-1: Seguridad. Actividades en el ciclo de vida del producto
- ISO/IEC 29147:2018 Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Divulgación de la vulnerabilidad

Organismo Notificado:

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

Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

Diseño y fabricación de material diagnóstico y terapéutico de trastornos del sueño para niños y adultos.

Reykjavik 2025-12-19

Lugar y fecha de la firma

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Vicepresidencia de Calidad y Asuntos Regulatorios de
Nox Medical