

Déclaration de conformité UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Iceland

SRN: IS-MF-000000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s):

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Nom du produit	Nom commercial/ marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
DeepRESP	N/A	DEEPRESP	N/A	1569431111NOXTURNAL2M

Utilisation prévue

DeepRESP est conçu pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil. Sa fonction principale est de récupérer et de réaliser automatiquement une analyse et un scoring à partir de données d'études du sommeil enregistrées par les appareils Nox Medical. Les résultats des données analysées sont transférés vers un autre logiciel afin de permettre leur affichage, leur vérification et leur scoring manuels, ainsi que la création de rapports.

Classification des risques et procédure d'évaluation de la conformité

Le DeepRESP est classé **Ia**, conformément à la **Règle 11 : Logiciels à des fins de diagnostic/thérapeutique/surveillance** de l'Annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

L'évaluation de la conformité a été réalisée via l'**ANNEXE IX, Chapitres I et III**, du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Nox Medical est certifiée pour mettre sur le marché des dispositifs de classe **Ia** par BSI (certificat n° MDR 786178 R000), ce qui inclut: Dispositif de polysomnographie, Logiciel de dispositif de polysomnographie, Accessoires de dispositif de polysomnographie.

Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- EN 62304:2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel

nox medical

- EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- IEC 82304-1:2016 Logiciels de santé - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité des produits
- IEC 81001-5-1:2021 Sécurité, efficacité et sûreté des logiciels de santé et des systèmes TI de santé Partie 5-1: Sûreté — Activités du cycle de vie du produit
- ISO/IEC 29147:2018 Technologies de l'information — Techniques de sécurité — Divulgence de vulnérabilité

Organisme Notifié:

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

Additional Information:

Nox Medical holds an ISO 13485:2016/MDSAP certified Quality Management System (certificate no. MDSAP 688545) for the following scope:

la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic et de traitement du sommeil pour enfants et adultes.

Reykjavik 2025-12-19

Lieu et date d'émission

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Vice-président(e) Qualité et Affaires réglementaires, Nox Medical