

EU-försäkran om överensstämmelse

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

| Produktnamn | Handels-namn /varu-märke | Tekniskt namn | Katalog- nummer | Grundläggande UDI-DI |
|-------------|-----------------------------|---------------|--------------------|-----------------------|
| DeepRESP | N/A | DEEPRESP | N/A | 1569431111NOXTURNAL2M |

Avsedda ändamål

DeepRESP är avsett att fungera som ett hjälpmedel vid diagnostisering av sömnstörningar. Dess huvudsyfte är att hämta och automatiskt analysera/poängsätta sömnstudieuppgifter som har registrerats med Nox Medical-enheter. Resultaten av de analyserade uppgifterna förs över till en annan programvara för visning, manuell verifiering och poängsättning, samt rapportering.

Riskklassificering och Förfarande för Bedömning av Överensstämmelse

DeepRESP är kategoriserad som **klass IIa** enligt **regel 11**: Programvara för diagnostiska/terapeutiska/övervakningsändamål i bilaga VIII till Medicintekniska förordningen (EU) 2017/745.

Bedömningen av överensstämmelse har genomförts enligt **bilaga IX, kapitel I och III**, i Medicintekniska förordningen (EU) 2017/745.

Nox Medical är certifierat av BSI (certifikat nr. MDR 786178 R000) för att släppa ut klass IIa-enheter på marknaden, vilket inkluderar: Polysomnografienhet, Polysomnografienhet – programvara och Polysomnografienhet – tillbehör.

Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används

- ISO 13485:2016 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- EN 62304:2006+A1:2015 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara

nox medical

- EN ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav
- EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- IEC 82304-1:2016 Programvara för hälsoapplikationer - Del 1: Allmänna fordringar beträffande produktsäkerhet
- IEC 81001-5-1:2021 Säkerhet, effektivitet och IT-säkerhet vid implementering och användning av nätverksanslutna medicintekniska produkter eller programvara för hälsoapplikationer - Del 5-1: Aktiviteter i produktens livscykel
- ISO/IEC 29147:2018 Informationsteknik - Säkerhetstekniker - Delgivning av sårbarhetsinformation

Anmält organ:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
NB-nummer: 2797

Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

Konstruktion och tillverkning av pediatrika och vuxna sömndiagnostik- och terapierheter.

Reykjavík 2025-12-19

Róbert Magnússon

Ort och datum för utfärdandet

Róbert Magnússon
Vice VD för Kvalitet och Regulatoriska Frågor,
Nox Medical