EU-Qualitätsmanagement-zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

SOMNOmedics AG

Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Deutschland

SRN: DE-MF-000006921

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingerichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3. Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	390353 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000120947
Gültig ab	2024-06-13
Gültig bis	2029-06-12
Frankfurt am Main, den	2024-06-13

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Michael Bothe
Leiter der Zertifizierungsstelle
(aktive Medizinprodukte)

Szymon Kurdyn
Leiter der Zertifizierungsstelle
(nicht-aktive Medizinprodukte)

Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit dieses Zertifikates kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.

420.90 Version 6.0

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000006921
Zertifikat-ID: 1000120947

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	SOMNOwatch™ plus
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134SOWPLK
Zweckbestimmung:	Die SOMNOwatch™ plus ist ein portables, miniaturisiertes Mehrkanal-Messsystem zur ambulanten Aufzeichnung physiologischer Signale. Die SOMNOwatch™ plus dient dem Arzt als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	HomeSleepTest (REM+)
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134HSTRW
Zweckbestimmung:	Der HomeSleepTest (REM+) ist ein portables, miniaturisiertes Mehrkanal-Messsystem zur Aufzeichnung physiologischer Signale im häuslichen Umfeld. Der HomeSleepTest (REM+) dient dem Arzt als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	ABPMpro
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134ABPMDR
Zweckbestimmung:	Das ABPMpro ist ein portables Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale. Das ABPMpro wird als Langzeit-Blutdruck sowie Langzeit-EKG-Gerät verwendet.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	SOMNOtouch™ NIBP
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134SOTNIBPQ2
Zweckbestimmung:	Die SOMNOtouch™ NIBP ist ein portables Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale. Die SOMNOtouch™ NIBP wird als Langzeit-Blutdruck sowie Langzeit-EKG-Gerät verwendet.

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000006921
Zertifikat-ID: 1000120947

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	SOMNOtouch™ RESP (eco)
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134PSGSC
Zweckbestimmung:	Die SOMNOtouch™ RESP (eco) ist ein portables Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale, welche dem Arzt als Polygraphie (PG) – System als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen dient.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	SOMNOtouch™ RESP PSG
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134PSGSC
Zweckbestimmung:	Der SOMNOtouch™ PSG ist ein portables Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale, welche dem Arzt als Polysomonographie (PSG) – System als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen dient.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	Sleep Adagio® PG (pro)
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134SleepA36
Zweckbestimmung:	Der Sleep Adagio® PG (pro) ist ein portables Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale, welche dem Arzt als Polygraphie (PG) – System als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen dient.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	Sleep Adagio® PSG (pro)
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134SleepA36
Zweckbestimmung:	Der Sleep Adagio® ist ein portables Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Signale, welche dem Arzt als Polygraphie (PG) – oder Polysomnographie (PSG) - System als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen dient.

Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000006921
Zertifikat-ID: 1000120947

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	SOMNO HD (eco)
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134HD59
Zweckbestimmung:	Das SOMNO HD (eco) ist ein portables Gerät für die kontinuierliche Aufzeichnung physiologischer Signale. Es kann dem Arzt sowohl als ein Polysomnographie (PSG) – System als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen dienen, als auch als ein Langzeit-EEG-Gerät eingesetzt werden.

Produktkategorie:	**MDA 0203 - Aktive nicht implantierbare Produkte zur Überwachung von vitalen physiologischen Parametern**
Produktbezeichnung:	SOMNOscreen™ plus
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	42504134SSCPKB
Zweckbestimmung:	Das SOMNOscreen™ plus ist ein portables Gerät für die kontinuierliche Aufzeichnung physiologischer Signale, welche dem Arzt als Polygraphie (PG) – System als Hilfestellung zur Diagnose von Schlafstörungen dient.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:
390353_A211907MED_01 vom 10.12.2023
390353_A211907MED_02 SOMNOwatch plus vom 06.06.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:
n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
n/a	n/a	n/a	n/a