



EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity

Name und Anschrift des Herstellers : **Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH**

Name and address of manufacturer

Daimlerstr. 23
72414 Rangendingen
Germany

Einmalige Registriernummer : DE-MF-000005715

Single Registration Number (SRN)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das

We declare under our sole responsibility that the

Medizinprodukt

Medical device

: SleepDoc Porti 9
Samoa
Samoa lite
VitalNight PG
PolyX

Zweckbestimmung

Intended purpose

: Das Schlafdiagnosegerät ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge und professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Es dient der differenzierten Vordiagnostik von Schlafstörungen und zur Therapiekontrolle. Es ist für die Anwendung durch, oder auf Anordnung eines Arztes bei Erwachsenen und Kindern vorgesehen.

The Sleep Diagnosis System is a recording system for use in professional health care facility and home healthcare environment. The device is used for differentiated pre-diagnosis of sleep disorders and therapy control. It is intended for use by or on the order of physicians in adults and children.

Basis UDI-DI

Basic UDI-DI

: 4251978601003ZW

Produktvarianten

Product variants

: 929000 SleepDoc Porti 9 Patient Recorder
929001 SleepDoc Porti 9 Patient Recorder w/o display
929008 VitalNight PG Patient Recorder
929009 Samoa lite Patient Recorder
929010 Samoa Patient Recorder
929011 Samoa Patient Recorder w/o display
929012 PolyX Patient Recorder
929020 Samoa Schlafdiagnose-System
Samoa Sleep Diagnostic System
929021 SleepDoc Porti 9 Schlafdiagnose-System
SleepDoc Porti 9 Sleep Diagnostic System
929023 SleepDoc Porti 9 Schlafdiagnose-System (LM)
SleepDoc Porti 9 Sleep Diagnostic System (LM)
929025 Samoa lite Schlafdiagnose-System
Samoa lite Sleep Diagnostic System
929026 VitalNight PG Schlafdiagnose-System
VitalNight PG Sleep Diagnostic System
929027 VitalNight PG-H Schlafdiagnose-System
VitalNight PG-H Sleep Diagnostic System
929028 VitalNight PG Schlafdiagnose-System (LM)
VitalNight PG Sleep Diagnostic System (LM)
929029 PolyX Schlafdiagnose-System (LM)
PolyX Sleep Diagnostic System (LM)

Klassifizierung / Regel

Classification / rule

: IIa / Regel 10, 3. Spiegelstrich
IIa / Rule 10, third indent



**Dr. Fenyves
und Gut**
Deutschland GmbH

Elektromedizinische Geräte | Electromedical Devices
Daimlerstr. 23 · 72414 Rangendingen · GERMANY
Tel. +49 7471 9374-0 · info@fg-deutschland.de
Fax +49 7471 9374-30 · www.fg-deutschland.de

EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 erfüllt. Die Produkte werden mit der CE-Kennzeichnung versehen.
complies with the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. The products are CE marked.

CE 0483

Benannte Stelle
Notified body

: **mdc medical device certification GmbH**
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart
Germany

Kennnummer
Identification number

0483

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

: **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation**
Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation

Qualitätszertifikate
Quality certificates

: D1083500017 – EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021
D1083500016 – MDR 2017/745

Des Weiteren werden die anwendbaren grundlegenden Anforderungen gemäß der nachstehenden EU-Richtlinie(n) erfüllt:

Furthermore, the following applicable essential requirements of the following EC-Directives will be met:

Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1995/5/EG.

Directive 2014/53/EU on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.

Die Konformitätserklärung ist gültig bis: 2026-12-17

This declaration of conformity is valid until: 2026-12-17

Rangendingen, 2023-12-27

.....
Andreas Faulhaber (Geschäftsführung / General Manager)