



# 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** : SleepDoc Porti 7

*Medical device*  
MiniScreen Plus  
VitalNight Plus

**Zweckbestimmung** : Das Schlafdiagnosegerät ist ein Aufnahmesystem für den Einsatz in  
*Intended purpose*  
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** : 4251978601003ZW

*Basic UDI-DI*

**Produktvarianten**

*Product variants*

- : 927000 SleepDoc Porti 7 Schlafdiagnose-System  
*SleepDoc Porti 7 Sleep Diagnostic System*
- 927003 MiniScreen Plus Patient Recorder
- 927004 MiniScreen Plus-M Patient Recorder
- 927005 VitalNight Plus-H Schlafdiagnose-System  
*VitalNight Plus-H Sleep Diagnostic System*
- 927006 VitalNight Plus-HMKT Schlafdiagnose-System  
*VitalNight Plus-HMKT Sleep Diagnostic System*
- 927007 VitalNight Plus-HMKTE Schlafdiagnose-System  
*VitalNight Plus-HMKTE Sleep Diagnostic System*
- 927009 MiniScreen Premium Patient Recorder
- 927010 SleepDoc Porti 7 Schlafdiagnose-System (reduziert)  
*SleepDoc Porti 7 Sleep Diagnostic System (reduced)*
- 927012 VitalNight Plus Patient Recorder
- 927014 MiniScreen Plus PL Viollier Patient Recorder
- 927015 MiniScreen Plus-M PL Viollier Patient Recorder
- 927021 SleepDoc Porti 7-M Schlafdiagnose-System  
*SleepDoc Porti 7-M Sleep Diagnostic System*
- 927022 SleepDoc Porti 7-N Schlafdiagnose-System  
*SleepDoc Porti 7-N Sleep Diagnostic System*
- 927023 SleepDoc Porti 7-P Schlafdiagnose-System  
*SleepDoc Porti 7-P Sleep Diagnostic System*
- 927024 SleepDoc Porti 7-M Patient Recorder
- 927025 SleepDoc Porti 7-N Patient Recorder
- 927026 SleepDoc Porti 7-P Patient Recorder
- 927027 VitalNight Plus-H Patient Recorder
- 927028 VitalNight Plus-HMKT Patient Recorder
- 927029 VitalNight Plus-HMKTE Patient Recorder
- 927203 SleepDoc Porti 7 Patient Recorder



**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

**Klassifizierung / Regel**  
*Classification / rule*

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

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.*



**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

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)