



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 8

Medical device
VitalNight PRO
MiniScreen PRO

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
Diagnostik 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 : 42519786020052C

Basic UDI-DI

Produktvarianten : 928000 SleepDoc Porti 8 Schlafdiagnose-System
Product variants
SleepDoc Porti 8 Sleep Diagnostic System

928005 MiniScreen PRO Patient Recorder
928006 VitalNight PRO Patient Recorder
928010 SleepDoc Porti 8 Patient Recorder

Klassifizierung / Regel : IIa / Regel 10, 3. Spiegelstrich

Classification / rule
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.





**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

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)