

EU- Qualitätsmanagementbescheinigung

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart, Deutschland
Benannte Stelle (Kennnummer 0483)

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen (SRN: DE-MF-000005715)

Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH

Daimlerstraße 23
72414 Rangendingen
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach Maßgabe des Anhangs IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 zur Konformitätsbewertung der auf den Folgeseiten genannten Produkte eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die folgenden Forderungen erfüllt:

Anhang IX – Kapitel I (Qualitätsmanagementsystem)

der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IX, Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Diese Bescheinigung besteht aus 2 Seiten. Details über die von diesem Zertifikat betroffenen Produkte sowie weitere Hinweise und Bedingungen sind auf den Folgeseiten enthalten.

Gültig ab:	2023-12-18	Registrier Nr.	D1083500016
Gültig bis:	2028-12-17	Bewertungsbericht Nr.	P22-01447-247509

Stuttgart, den 2023-12-18


Leitung Benannte Stelle

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-098

Produkte:

Produkt:
Sonata Patient recorder
SleepDoc Porti 10 PSG
VitalNight PSG

Risikoklasse: IIa

Produkt:
Sonata Neuro module

Risikoklasse: IIa

Produkt:
Scala
SleepDoc Porti 10 PG

Risikoklasse: IIa

Produkt:
SleepDoc Porti 7
VitalNight Plus
MiniScreen Plus

Risikoklasse: IIa

Produkt:
SleepDoc Porti 8
VitalNight Pro
MiniScreen Pro

Risikoklasse: IIa

Produkt:
SleepDoc Porti 9
Samoa
VitalNight PG
Samoa lite
PolyX

Risikoklasse: IIa
