



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Simq GmbH

SIMQ

Am Schammacher Feld 37
85567 Grafing
Deutschland

SRN: DE-MF-000022283

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**

eingrichtet 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.	534670 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000116096
Gültig ab	2024-05-02
Gültig bis	2029-05-01
Frankfurt am Main, den	2024-05-02



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.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000022283
Zertifikat-ID: 1000116096

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDA 0315 Software
Produktbezeichnung:	Simq OSA
Risikoklasse:	IIB
Basis-UDI-DI:	42623555100189
Zweckbestimmung:	Die Software Simq OSA bietet Hilfestellung bei der Diagnose durch Visualisierung schlafbezogener Atmungsstörungen. Dabei bildet Simq OSA ein numerisches Modell der anatomischen Situation der oberen Atemwege des Patienten ab. Zu diesem Zweck führt Simq OSA eine Simulation der Luftströmung unter Verwendung numerischer Berechnungsmethoden durch. Daraus liefert Simq OSA eine Evaluierung und Visualisierung von strömungsmechanischen Größen und abgeleiteten Kennwerte zur Darstellung anatomischer und physiologischer Faktoren zur Unterstützung des Fachpersonals.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

534670_A212249MED_01 vom 04.10.2023

534670_A212249MED_02 Simq OSA vom 15.03.2024

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