


<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> ®		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

**Description:**

This document contains information concerning the intended use and the product classification of this BESA product

Please refer to the country code related to your preferred language.

(Alpha-2 code country codes used are listed in <https://www.iso.org/obp>).



Übersetzungsbüro Schnellübersetzer GmbH  
Siegburger Straße 229  
D-50679 Köln

Valid for all languages except DE and EN.

**AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA:** This document contains information concerning the intended use and the product classification of BESA Connectivity 1.0.

**DE, AT, CH, LI, LU:** Dieses Dokument enthält Informationen über den Verwendungszweck und die Produktklassifizierung von <Produktname>.

**AE, QA, SA, UA:** تحتوي هذه الوثيقة على معلومات تتعلق بالاستخدام المقصود وتصنيف منتج BESA Connectivity 1.0

**AR, CL, CO, ES, MX:** Este documento contiene información sobre el uso previsto y la clasificación de producto de BESA Connectivity 1.0.

**CN, HK, TW:** 本文件包含有关 BESA Connectivity 1.0 指定用途和产品信息的信息。

**CY, TR:** Bu belge, BESA Connectivity 1.0 'in kullanım amacı ve ürün sınıflandırması ile ilgili bilgiler içerir.

**IT:** Questo documento contiene informazioni relative all'uso previsto e alla classificazione del prodotto di BESA Connectivity 1.0.

**JP:** 本文書には BESA Connectivity 1.0 の意図された用途と製品分類に関する情報が記載されています。

**KR:** 이 문서에는 BESA Connectivity 1.0 의 용도와 제품 분류에 관한 정보가 포함되어 있습니다.

**NL, BE:** Dit document bevat informatie over het beoogde gebruik en de productclassificatie van BESA Connectivity 1.0.



**PL:** Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące przeznaczenia i klasyfikacji produktu BESA Connectivity 1.0.

**PT, BR:** Este documento contém informações relativas à utilização pretendida e à classificação de produtos BESA Connectivity 1.0.

**SE:** Detta dokument innehåller information om avsedd användning och produktklassificering av BESA Connectivity 1.0.

**TH:** เอกสารนี้มีข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์และการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ของ BESA Connectivity 1.0.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>					
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date	
83528	007/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-07	Scherg, Tobias 2022-07-07	

[Table of Content](#)

AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA .....3

DE, AT, CH, LI, LU .....7

AE, QA, SA, UA.....11

AR, CL, CO, ES, MX .....14

CN, HK, TW.....18

CY, TR.....21

IT .....25

JP .....29

KR .....33

NL, BE .....37

PL .....41

PT, BR.....45

SE.....49

TH.....53

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## AU, CA, GB, IE, IN, MT, MY, NZ, US, ZA

### Product Name

**BESA Connectivity 1.0**

The referenced term “BESA Connectivity 1.0” includes all sub-versions of the product.

### Intended Use

- BESA Connectivity 1.0 is intended for the Use (MDD 93/42/EEC)
  - For Human Beings
  - And NOT for Animal Beings
- BESA Connectivity 1.0 is a stand-alone software product compatible with personal computers running under a Windows operating system.
- The purpose of BESA Connectivity 1.0 is to assist in the analysis of EEG and MEG data by providing tools for the following analysis steps:
  - Time-frequency analysis
  - Brain connectivity analysis
- BESA Connectivity 1.0 is intended to be run independently of the EEG and MEG acquisition and review programs of other manufacturers.
- BESA Connectivity software is licensed for research use only. It is not allowed to use the BESA Connectivity software directly or indirectly for medical diagnosis and/or treatment of humans.
- This BESA product is not for commercial use e.g. fee based analysis services.
- This BESA product and its accessory products are not to be used beyond the scope of the intended use.

### Intended User

- The intended user is a neuroscience professional with a reasonable knowledge concerning frequency data generated in neurophysiological recordings of human brain activity. He or she is expected to be literate in the usage of computer programs in the Windows environment.
- This BESA product is only to be used by appropriate trained specialist personnel who also have an understanding of English sufficient to enable them to read the User Manual and operate the software.
- Users of this BESA product must consider the national requirements for EEG and MEG evaluation independently of the manufacturer’s liability.
- The BESA GmbH assumes no liability for unauthorized access to this product or unauthorized use. Children, layman and patients shall not use the product.

### Conclusion of Assessment of Medical Device Class and Software safety classification

**BESA Connectivity 1.0 is a medical product according to MDD 93-42-EEC Article 1; Definitions, scope**

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - Intended Use + Product Classification</b>		 <b>BESA</b> <sup>®</sup>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

a) “medical device” means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:


diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
‘accessory’ means an article which whilst not being a device is intended specifically by its manufacturer to be used together with a device to enable it to be used in accordance with the use of the device intended by the manufacturer of the device	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

**MDD 93-42-EEC ANNEX IX CLASSIFICATION CRITERIA**

1.1. Duration of application: Short term Normally intended for continuous use for not more than 30 days.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
1.4. Active medical device Any medical device operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy. Medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patient, without any significant change, are not considered to be active medical devices. Stand alone software is considered to be an active medical device.	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
1.5. Active therapeutical device Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap.	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
1.6. Active device for diagnosis Any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing, monitoring or treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

**Product Classification**

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

According to **MDD, Annex IX, III. CLASSIFICATION**

<b>Class I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
<b>Class Im</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Class IIa</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Class IIb</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Class III</b>	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

According to **MDD Annex IX, rule 12**


According to safety classifications in **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**, BESA Connectivity 1.0 is a device of:

The SOFTWARE SYSTEM is software safety class A if:	
the SOFTWARE SYSTEM cannot contribute to a HAZARDOUS SITUATION	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
the SOFTWARE SYSTEM can contribute to a HAZARDOUS SITUATION which does not result in unacceptable RISK after consideration of RISK CONTROL measures external to the SOFTWARE SYSTEM.	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
The SOFTWARE SYSTEM is software safety class B if:	
the SOFTWARE SYSTEM can contribute to a HAZARDOUS SITUATION which results in unacceptable RISK after consideration of RISK CONTROL measures external to the SOFTWARE SYSTEM and the resulting possible HARM is non-SERIOUS INJURY.	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No
The SOFTWARE SYSTEM is software safety class C if:	
the SOFTWARE SYSTEM can contribute to a HAZARDOUS SITUATION which results in unacceptable RISK after consideration of RISK CONTROL measures external to the SOFTWARE SYSTEM and the resulting possible HARM is death or SERIOUS INJURY.	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No

It is a pure data analysis software, no physical devices are being controlled or driven by BESA Connectivity 1.0, nor is any active feedback provided to the patient. Any direct physical damage to the subject can therefore be excluded.


BESA Connectivity 1.0 is a product for analyzing neurophysiological data.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

UMDNS code: 17-222 Information System  
GMDN collective term: CT112 (Software, application program)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> <sup>®</sup>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## DE, AT, CH, LI, LU

### Produktname

#### BESA Connectivity 1.0

Der angeführte Begriff "BESA Connectivity 1.0" umfasst alle Unterversionen des Produkts.

### Bestimmungsgemäße Verwendung


- BESA Connectivity 1.0 ist bestimmt für die Anwendung (MDD 93/42/EEC)
  - am Menschen
  - und NICHT an Tieren
- BESA Connectivity 1.0 ist ein eigenständiges Softwareprodukt, das mit Personalcomputern unter einem Windows-Betriebssystem kompatibel ist.
- Zweck von BESA Connectivity 1.0 ist es, die Analyse von EEG- und MEG-Daten durch die Bereitstellung von Werkzeugen für die folgenden Analyseschritte zu unterstützen
  - Zeit-/Frequenz-Analyse
  - Analyse der Konnektivität des Gehirns
- BESA Connectivity 1.0 ist dafür vorgesehen, unabhängig von den EEG- und MEG-Erfassungs- und Auswertungsprogrammen anderer Hersteller betrieben zu werden.
- Die BESA Connectivity Software ist nur für den Forschungsgebrauch lizenziert. Es ist nicht gestattet, die BESA Connectivity Software direkt oder indirekt für die medizinische Diagnose und/oder Behandlung von Menschen zu verwenden.
- Dieses BESA-Produkt ist nicht für die kommerzielle Nutzung, z.B. für kostenpflichtige Analysedienste, bestimmt.
- Dieses BESA-Produkt und seine Zubehörprodukte dürfen nicht über den Rahmen der bestimmungsgemäßen Verwendung hinaus genutzt werden.

### Bestimmungsgemäßer Nutzer

- Der beabsichtigte Benutzer ist ein Neurowissenschaftler mit angemessenen Kenntnissen über Frequenzdaten, die bei neurophysiologischen Aufzeichnungen der menschlichen Gehirnaktivität erzeugt werden. Es wird erwartet, dass er oder sie mit Computerprogrammen in der Windows-Umgebung umgehen kann.
- Dieses BESA-Produkt darf nur von entsprechend geschultem Fachpersonal verwendet werden, das auch über ausreichende Englischkenntnisse verfügt, um das Benutzerhandbuch lesen und die Software bedienen zu können.
- Anwender dieses BESA-Produktes müssen unabhängig von der Herstellerhaftung die nationalen Anforderungen an die EEG- und MEG-Auswertung beachten.
- Die BESA GmbH übernimmt keine Haftung für unbefugten Zugriff auf dieses Produkt oder unbefugte Benutzung. Kinder, Laien und Patienten dürfen das Produkt nicht benutzen.

### Abschließende Bewertung der Klasse des Medizinprodukts und der Software-Sicherheitsklassifizierung

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <span style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-left: 10px;">BESA®</span>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

**BESA Connectivity 1.0 ist ein Medizinprodukt im Sinne der MDD 93-42-EEC Artikel 1; Definitionen, Anwendungsbereich**

- a) "Medizinprodukt" ist jedes Instrument, jeder Apparat, jede Vorrichtung, jede Software, jeder Stoff oder jeder sonstige Gegenstand, der/die einzeln oder in Verbindung miteinander verwendet wird, einschließlich der Software, der/die von seinem/ihrem Hersteller speziell für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmt und für seine/ihre ordnungsgemäße Anwendung erforderlich ist:


Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Prozesses	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Zubehör: ein Gegenstand, der zwar kein Produkt ist, aber von seinem Hersteller speziell dazu bestimmt ist, zusammen mit einem Produkt verwendet zu werden, damit es entsprechend der vom Hersteller des Produkts vorgesehenen Verwendung des Produkts eingesetzt werden kann	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

**MDD 93-42-EEC ANHANG IX KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN**

1.1. Dauer der Anwendung: Kurzfristig normalerweise für eine ununterbrochene Anwendung von nicht mehr als 30 Tagen vorgesehen.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.4. Aktives Medizinprodukt Jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle als der unmittelbar vom menschlichen Körper oder der Schwerkraft erzeugten abhängt und das durch Umwandlung dieser Energie wirkt. Medizinprodukte, die dazu bestimmt sind, Energie, Stoffe oder andere Elemente zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten ohne wesentliche Veränderung zu übertragen, gelten nicht als aktive Medizinprodukte. Eigenständige Software wird als aktives Medizinprodukt betrachtet.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1.5. Aktives therapeutisches Produkt Jedes aktive Medizinprodukt, das allein oder in Kombination mit anderen Medizinprodukten zur Unterstützung, Veränderung, Ersetzung oder Wiederherstellung biologischer	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

Funktionen oder Strukturen zu unterstützen, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen mit dem Ziel, eine Krankheit, Verletzung oder Behinderung zu behandeln oder zu lindern.	
1.6. Aktives Gerät für die Diagnose Jedes aktive Medizinprodukt, das allein oder in Kombination mit anderen Medizinprodukten verwendet wird, um Informationen zur Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheiten oder angeborenen Missbildungen zu liefern	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

### Produkt Klassifizierung

Gemäß **MDD, Annex IX, III. KLASSIFIKATION**


<b>Class I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<b>Class Im</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
<b>Class IIa</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
<b>Class IIb</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
<b>Class III</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein

Gemäß **MDD** Annex IX, Regel 10, Absatz 3

Gemäß den Sicherheitsklassifizierungen in IEC 62304:2006/AMD1:2015 ist BESA Connectivity 1.0 ein Gerät der Klasse:

Das SOFTWARE-SYSTEM ist Software-Sicherheitsklasse A, wenn:	
das SOFTWARE-SYSTEM nicht zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die nach Berücksichtigung von RISIKOBEHANDLUNGSMASSNAHMEN außerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS nicht zu einem unannehmbaren RISIKO führt.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Das SOFTWARE-SYSTEM gehört zur Software-Sicherheitsklasse B, wenn:	

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die zu einem unannehmbares RISIKO nach Berücksichtigung von Maßnahmen zur RISIKOBEHANDLUNG außerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS zu einem unannehmbaren RISIKO führt und der daraus resultierende mögliche SCHADEN eine nicht lebensgefährliche Verletzung ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Das SOFTWARE-SYSTEM gehört zur Software-Sicherheitsklasse C, wenn:	
das SOFTWARE-SYSTEM zu einer GEFÄHRLICHEN SITUATION beitragen kann, die nach Berücksichtigung von RISIKOBEHANDLUNGSMASSNAHMEN außerhalb des SOFTWARE-SYSTEMS zu einem unannehmbaren RISIKO führt, und der daraus resultierende mögliche SCHADEN der Tod oder eine SCHWERVERLETZUNG ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein


Bei diesem BESA-Produkt handelt es sich um eine reine Datenanalysesoftware. Es werden keine physischen Geräte von diesem BESA-Produkt gesteuert oder angetrieben, und es wird auch kein aktives Feedback an den Patienten gegeben.

Dieses BESA-Produkt ist ein Produkt zur Analyse neurophysiologischer Daten.

UMDNS code: 17-222 Informationssystem

GMDN Sammelbegriff: CT112 (Software, Anwendungsprogramm)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## AE, QA, SA, UA

اسم المنتج

### BESA Connectivity 1.0

يشمل المصطلح المشار إليه "Connectivity 1.0 BESA" جميع الإصدارات الفرعية للمنتج.

الاستخدام المستهدف

- BESA Connectivity 1.0 مخصص للاستخدام (MDD 93/42/EEC)
  - مع البشر
  - وليس مع الحيوانات
- برنامج BESA Connectivity 1.0 عبارة عن منتج برمجي مستقل متوافق مع أجهزة الكمبيوتر الشخصية التي تعمل بنظام تشغيل Windows.
- الغرض من برنامج BESA Connectivity 1.0 المساعدة في تحليل بيانات مخطط كهربية الدماغ (EEG) والتصوير المغناطيسي للدماغ (MEG) من خلال توفير أدوات لخطوات التحليل التالية:
  - تحليل الوقت والتردد
  - تحليل اتصال الدماغ
- تم تصميم BESA Connectivity 1.0 ليتم تشغيله بشكل مستقل عن برامج تسجيل ومراجعة EEG و MEG التي تنتجها الشركات المصنعة الأخرى.
- برنامج BESA Connectivity مخصص للاستخدام البحثي فقط. لا يجوز استخدام برنامج BESA Connectivity بشكل مباشر أو غير مباشر للتشخيص الطبي و / أو علاج البشر.
- منتج BESA هذا ليس للاستخدام التجاري، على سبيل المثال، في خدمات التحليل التي تعتمد على الرسوم.
- لا يجوز استخدام منتج BESA ومنتجاته الملحقة به خارج نطاق الاستخدام المستهدف.

المستخدم المستهدف

- المستخدم المستهدف متخصص في علم الأعصاب ولديه معرفة معقولة فيما يتعلق ببيانات التردد التي يتم إنشاؤها في تسجيلات الفسيولوجية العصبية لنشاط الدماغ البشري. ومن المتوقع أن يكون مدركا لكيفية استخدام برامج الكمبيوتر في بيئة Windows.
- يجب استخدام منتج BESA هذا فقط من قبل المتخصصين المدربين المناسبين الذين يستطيعون فهم اللغة الإنجليزية بما يكفي لتمكينهم من قراءة دليل المستخدم وتشغيل البرنامج.
- يجب على مستخدمي منتج BESA هذا مراعاة المتطلبات الوطنية لتقييم مخطط كهربية الدماغ (EEG) والتصوير المغناطيسي للدماغ (MEG) بصرف النظر عن مسؤولية الشركة المصنعة.
- لا تتحمل شركة BESA GmbH أي مسؤولية عن الوصول غير المصرح به إلى هذا المنتج أو الاستخدام غير المصرح به له. لا يجوز للأطفال والأشخاص العاديين والمرضى استخدام المنتج.


نتيجة تقييم فئة الأجهزة الطبية وتصنيف سلامة البرامج

برنامج BESA Connectivity 1.0 منتج طبي وفقاً للمادة الأولى من MDD 93-42-EEC؛ التعاريف والنطاق

(أ) يُقصد بمصطلح "الجهاز الطبي" أي أداة أو جهاز أو ماكينة أو برنامج أو مادة أو أي سلعة أخرى، سواء تم استخدامها بمفردها أو مع غيرها، بما في ذلك البرامج المعدة من قبل الشركة المصنعة لاستخدامها على وجه التحديد لأغراض التشخيص و / أو العلاج والضرورية لاستخدامها على الوجه المناسب، والمصنعة من خلال الشركة المصنعة لاستخدامها مع البشر للأغراض التالية:

التشخيص أو الوقاية أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف من حدة المرض	<input type="checkbox"/> نعم <input checked="" type="checkbox"/> لا
--	---

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	التشخيص أو المراقبة أو العلاج أو التخفيف أو التعويض عن إصابة أو إعاقة
<input type="checkbox"/> لا	<input checked="" type="checkbox"/> نعم	الاستقصاء أو الاستبدال أو التعديل في التشریح أو في عملية فسيولوجية
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	يعني المصطلح "ملحق" أي سلعة، رغم أنها قد لا تكون جهازًا، إلا أن الجهة المصنعة تستهدف استخدامها مع جهاز لتمكين استخدامه وفقًا لاستخدام الجهاز المستهدف من قبل الشركة المصنعة للجهاز

#### MDD 93-42-EEC الملحق التاسع معايير التصنيف

<input type="checkbox"/> لا	<input checked="" type="checkbox"/> نعم	1.1. مدة الاستخدام: على المدى القصير معد عادةً للاستخدام المستمر لمدة لا تزيد عن 30 يومًا.
<input type="checkbox"/> لا	<input checked="" type="checkbox"/> نعم	1.4. جهاز طبي نشط أي جهاز طبي يعتمد تشغيله على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر للطاقة غير تلك التي يتم توليدها من خلال جسم الإنسان مباشرة أو الجاذبية ويعمل عن طريق تحويل هذه الطاقة. لا تعتبر الأجهزة الطبية المخصصة لبث الطاقة أو المواد أو العناصر الأخرى بين جهاز طبي نشط والمريض، دون أي تغيير جوهري، من الأجهزة الطبية النشطة. يعتبر البرنامج المستقل جهازًا طبيًا نشطًا.
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	1.5. جهاز علاجي نشط أي جهاز طبي فعال، سواء تم استخدامه بمفرده أو بالاشتراك مع أجهزة طبية أخرى، لدعم أو تعديل أو استبدال أو استعادة الوظائف أو الهياكل البيولوجية بهدف علاج أو التخفيف من مرض أو إصابة أو إعاقة.
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	1.6. جهاز نشط للتشخيص أي جهاز طبي فعال، سواء تم استخدامه بمفرده أو بالاشتراك مع أجهزة طبية أخرى، لتوفير معلومات للكشف أو للتشخيص أو للمراقبة أو لعلاج الحالات الفسيولوجية أو الحالات الصحية أو الأمراض أو التشوهات الخلقية

#### تصنيف المنتج

وفقًا لـ MDD، الملحق التاسع، 3. التصنيف


<input type="checkbox"/> لا	<input checked="" type="checkbox"/> نعم	الفئة I
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	الفئة Im
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	الفئة IIa
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	الفئة IIb
<input checked="" type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم	الفئة III

وفقًا لـ MDD، الملحق التاسع، القاعدة 12

وفقًا لتصنيفات السلامة الواردة في **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**، يعد برنامج BESA Connectivity 1.0 جهاز:

يعتبر النظام البرمجي من فئة أمان البرامج A في الحالات التالية:
--

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

<input type="checkbox"/> لا <input checked="" type="checkbox"/> نعم	<p>لا يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطرة</p>
<input checked="" type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> نعم	<p>يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطرة لا ينتج عنها مخاطر غير مقبولة بعد النظر في تدابير التحكم في المخاطر الخارجية عن النظام البرمجي.</p>
<p>يعتبر النظام البرمجي من فئة أمان البرامج B في الحالات التالية:</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> نعم	<p>يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطرة ينتج عنها مخاطر غير مقبولة بعد النظر في تدابير التحكم في المخاطر الخارجية عن النظام البرمجي والضرر المحتمل الناجم إصابة غير خطيرة.</p>
<p>يعتبر النظام البرمجي من فئة أمان البرامج C في الحالات التالية:</p>	
<input checked="" type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> نعم	<p>يمكن أن يساهم النظام البرمجي في حدوث حالة خطرة ينتج عنها مخاطر غير مقبولة بعد النظر في تدابير التحكم في المخاطر الخارجية عن النظام البرمجي والضرر المحتمل الناجم وفاة أو إصابة خطيرة.</p>

عبارة عن برنامج تحليل بيانات خالص، ولا يتم التحكم في أي أجهزة مادية أو تشغيلها بواسطة BESA Connectivity 1.0، ولا يتم تقديم أي ملاحظات نشطة للمريض. لذلك يمكن استبعاد أي ضرر مادي مباشر للمشاركة.

يعد برنامج BESA Connectivity 1.0 منتجاً لتحليل البيانات الفسيولوجية العصبية.

رمز UMDNS: نظام معلومات 222-17

مصطلح GMDN الجماعي: CT112 (برنامج، برنامج تطبيق)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## AR, CL, CO, ES, MX

### Nombre de producto

**BESA Connectivity 1.0**

El término de referencia “BESA Connectivity 1.0” incluye todas las versiones secundarias del producto.

### Uso previsto

- BESA Connectivity 1.0 está diseñado para el uso (MDD 93/42/CEE) con
  - seres humanos
  - y NO animales.
- BESA Connectivity 1.0 es un producto de software autónomo compatible con ordenadores personales que funcionan con un sistema operativo Windows.
- La finalidad de BESA Connectivity 1.0 es ayudar a analizar los datos de EEG y MEG al proporcionar herramientas para los siguientes pasos de análisis:
  - Análisis tiempo-frecuencia
  - Análisis de conectividad cerebral
- BESA Connectivity 1.0 está diseñado para funcionar de manera independiente de los programas de adquisición y revisión de EEG y MEG de otros fabricantes.
- El software BESA Connectivity tiene licencia para uso con fines exclusivos de investigación. No se permite el uso del software BESA Connectivity de manera directa o indirecta para el diagnóstico o el tratamiento médico de los seres humanos.
- Este producto BESA no debe usarse con fines comerciales, p. ej., servicios de análisis de pago.
- Este producto BESA y sus accesorios no deben usarse para propósitos que no estén incluidos en el ámbito del uso previsto.

### Destinatario

- El destinatario es un profesional de las neurociencias con conocimientos razonables de los datos de frecuencia generados en los registros neurofisiológicos de la actividad cerebral humana. Se espera que conozca el uso de programas informáticos en el entorno Windows.
- Este producto BESA únicamente debe ser utilizado por personal especializado con la formación adecuada y con conocimiento de inglés suficiente para poder leer el Manual de usuario y usar el software.
- Los usuarios de este producto BESA deben tener en cuenta los requisitos nacionales para la evaluación de EEG y MEG independientemente de la responsabilidad del fabricante.
- BESA GmbH no asume responsabilidad alguna por el acceso no autorizado a este producto o el uso no autorizado. Los niños, las personas no especializadas y los pacientes no deben utilizar el producto.

### Conclusión de la evaluación de la clase de producto sanitario y de la clasificación de seguridad del software

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <span style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-left: 10px;">BESA<sup>®</sup></span>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

**BESA Connectivity 1.0 es un producto sanitario de conformidad con el Artículo 1, Definiciones, ámbito de aplicación, de MDD 93-42-CEE.**

a) “producto sanitario” significa cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
“accesorio” significa un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda usarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

**ANEXO IX, CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN, MDD 93-42-CEE**

1.1. Duración de la aplicación: Uso a corto plazo Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
1.4. Producto sanitario activo Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
1.5. Producto activo terapéutico Cualquier producto sanitario activo, utilizado solo o en combinación con otros productos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
1.6. Producto activo para diagnóstico Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios,	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.	
---	--

**Clasificación de producto**

Según **MDD, Anexo IX, III. CLASIFICACIÓN**

<b>Clase I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<b>Clase Im</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Clase IIa</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Clase IIb</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Clase III</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No


Según **MDD, Anexo IX, Regla 12**

Según las clasificaciones de seguridad establecidas en **DIN/EN IEC 62304:2006/ AMD1:2015**, BESA Connectivity 1.0 es un producto de:

El SISTEMA DE SOFTWARE es de clase de seguridad de software A si:	
el SISTEMA DE SOFTWARE no puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
el SISTEMA DE SOFTWARE puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO que no da como resultado un RIESGO inaceptable después de considerar las medidas de CONTROL DE RIESGO externas al SISTEMA DE SOFTWARE.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
El SISTEMA DE SOFTWARE es de clase de seguridad de software B si:	
el SISTEMA DE SOFTWARE puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO que da como resultado un RIESGO inaceptable después de considerar las medidas de CONTROL DE RIESGO externas al SISTEMA DE SOFTWARE y el posible DAÑO resultante es una LESIÓN NO GRAVE.	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No
El SISTEMA DE SOFTWARE es de clase de seguridad de software C si:	
el SISTEMA DE SOFTWARE puede contribuir a una SITUACIÓN DE PELIGRO que da como resultado un RIESGO inaceptable después de considerar las medidas de CONTROL DE RIESGO externas al	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07


SISTEMA DE SOFTWARE y el posible DAÑO resultante es la muerte o una LESIÓN GRAVE.	
---	--

Se trata de un software de análisis de datos solamente, no hay dispositivos físicos controlados o manejados por BESA Connectivity 1.0, y tampoco hay comentarios activos por parte del paciente. Por consiguiente, puede excluirse cualquier daño físico directo al sujeto.

BESA Connectivity 1.0 es un producto para el análisis de datos neurofisiológicos.

Código UMDNS: 17-222 Sistema informático  
 Término colectivo GMDN: CT112 (Software, programa de aplicación)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - Intended Use+Product Classification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## CN, HK, TW

### 产品名称

#### BESA Connectivity 1.0

所引用的术语“BESA Connectivity 1.0”包括该产品的所有子版本。

### 指定用途

- BESA Connectivity 1.0 指定用于(MDD 93/42/EEC)
  - 人类
  - 而非动物
- BESA Connectivity 1.0 是一个独立的软件产品，与运行 Windows 操作系统个人电脑兼容。
- BESA Connectivity 1.0 的目的是通过为以下分析步骤提供工具，以协助 EEG 和 MEG 分析：
  - 时间-频率分析
  - 脑连接分析
- BESA Connectivity 1.0 旨在独立于其他制造商的 EEG 和 MEG 采集和审核程序运行。
- BESA Connectivity 软件仅许可用于研究目的。不允许直接或间接使用 BESA Connectivity 软件对人类进行医学诊断和/或治疗。
- 本 BESA 产品不可用于商业用途，如收费的分析服务。
- 本 BESA 产品及其附属产品不得在超出设计用途范围之外使用。

### 目标用户

- 目标用户是对人类大脑活动的神经生理学记录中产生的频率数据具有一定了解的神经科学专业人员。他或她应具备在 Windows 环境下使用计算机程序的知识。
- 本 BESA 产品仅供经过适当培训的专业人员使用，他们的英语理解足以使他们能够阅读用户手册和操作软件。
- 本 BESA 产品的用户必须注意遵守 EEG 和 MEG 评估的国家要求，无论制造商的责任如何。
- BESA GmbH 对未经授权获取本产品或未经授权的使用不承担任何责任。儿童、非专业人士和患者不得使用该产品。


### 医疗设备分类和软件安全等级评定结论

根据 MDD 93-42-EEC 第 1 条；定义，范围，BESA Connectivity 1.0 是一种医疗产品

a) “医疗器械”是指任何仪器、装置、器具、软件、材料或其他物品，无论是单独还是组合使用，包含制造商指定专门用于诊断和/或治疗目的并且为了其正确应用所必需的软件，旨在用于人类，目的是：

诊断、预防、监测、治疗或减轻疾病	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
诊断、检测、治疗、减轻或补偿伤损或残障	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

调查、替换或修改解剖学或生理学过程	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
“配件”是指虽然不是设备，但是其制造商专门指定与设备共同使用的物品，以使设备能够按照制造商所意欲的用途来使用。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**MDD 93-42-EEC 附件九 分类标准**

1.1. 使用期限：短期 一般预期连续使用不超过 30 天。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.4.有源医疗器械 任何医疗器械，其运作取决于电能或除了人体或重力直接产生的能量外的任何动力来源，并通过转换这种能量而发挥作用。用于在有源医疗器械和患者之间传输能量、物质或其他元素而不产生任何重大变化的医疗器械不被视为有源医疗器械。 独立软件被认为是有源医疗器械。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.5.有源治疗设备 任何有源医疗设备，无论是单独使用还是与其他医疗设备组合使用，以支持、修改、替换或恢复生物功能或结构，从而治疗或减轻疾病、伤损或残障。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
1.6.有源诊断设备 任何有源医疗设备，无论是单独使用还是与其他医疗设备结合使用，以提供用于检测、诊断、监测或治疗生理状况、健康状况、疾病或先天性畸形的信息	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

**产品分类**

按照 **MDD, 附件九, III.分类**


<b>I 类</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>Im 类</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<b>IIa 类</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<b>IIb 类</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<b>III 类</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

按照 **MDD 附件九, 规则 12**

按照 **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015** 中的安全分类，BESA Connectivity 1.0 属于：

在下列情况下，软件系统属于软件安全等级 A 类：	
软件系统不会导致危险情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> <sup>®</sup>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

软件系统可能导致危险情况，但不会导致在考虑到软件系统外部的风险控制措施后出现不可接受的风险。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
在下列情况下，该软件系统属于软件安全等级 B 类：	
软件系统可能导致危险情况，从而导致在考虑到软件系统外部的风险控制措施后出现不可接受的风险。并且造成的可能损害为非严重伤害。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
在下列情况下，该软件系统属于软件安全等级 C 类：	
软件系统可能导致危险情况，从而导致在考虑到软件系统外部的风险控制措施后出现不可接受的风险。并且造成的可能损害为死亡或严重伤害。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

这是一个纯数据分析软件，BESA Connectivity 1.0 不控制或驱动任何物理设备，也不向患者提供任何主动反馈。因此可以排除对主体的任何直接物理伤害。

BESA Connectivity 1.0 是用于分析神经生理学数据的产品。

UMDNS 代码： 17-222 信息系统

GMDN 统称： CT112（软件、应用程序）

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## CY, TR

### Ürün adı

#### BESA Connectivity 1.0

Başvurulan "BESA Connectivity 1.0 " terimi, ürünün tüm alt sürümlerini içerir.

### Kullanım Amacı

- BESA Connectivity 1.0 şunlar için kullanıma yöneliktir (MDD 93/42/EEC):
  - İnsanlar için
  - Ve Hayvanlar için DEĞİL
- BESA Connectivity 1.0 Windows işletim sistemi altında çalışan kişisel bilgisayarlarla uyumlu, bağımsız bir yazılım ürünüdür.
- BESA Connectivity 1.0 amacı, aşağıdaki analiz adımları için araçlar sağlayarak EEG ve MEG verilerinin analizine yardımcı olmaktır:
  - Zaman-frekans analizi
  - Beyin bağlantı analizi
- BESA Connectivity 1.0, diğer üreticilerin EEG ve MEG edinme ve inceleme programlarından bağımsız olarak çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır.
- BESA Connectivity yazılımı yalnızca araştırma amaçlı kullanım için lisanslanmıştır. BESA Connectivity yazılımının doğrudan veya dolaylı olarak insanların tıbbi teşhisi ve/veya tedavisi için kullanılmasına izin verilmez.
- Bu BESA ürünü ör. ücretli analiz hizmetleri olmak üzere ticari kullanım için değildir.
- Bu BESA ürünü ve aksesuar ürünleri, amaçlanan kullanım kapsamı dışında kullanılmamalıdır.


### Hedef Kullanıcı

- Hedef kullanıcı, insan beyni aktivitesinin nörofizyolojik kayıtlarında oluşturulan frekans verileriyle ilgili makul bilgiye sahip bir sinirbilim uzmanıdır. Windows ortamında bilgisayar programlarının kullanımı konusunda bilgili olunması beklenmektedir.
- Bu BESA ürünü yalnızca Kullanıcı Kılavuzunu okumalarına ve yazılımı çalıştırmalarına olanak sağlamak için yeterli İngilizce bilgisine sahip, uygun eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmalıdır.
- Bu BESA ile birlikte kullanan ürünler, üreticinin sorumluluğundan bağımsız olarak EEG ve MEG değerlendirmesi için ulusal gereklilikleri dikkate alınmalıdır.
- BESA GmbH, bu ürüne yetkisiz erişim veya yetkisiz kullanım için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Çocuklar, meslekten olmayanlar ve hastalar ürünü kullanmamalıdır.

## Tıbbi Cihaz Sınıfı ve Yazılım güvenlik sınıflandırmasının değerlendirilmesinin sonucu

### BESA Connectivity 1.0, MDD 93-42-EEC Madde 1'e göre tıbbi bir üründür; Tanımlar, kapsam

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornwibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

a) "tıbbi cihaz", üreticisi tarafından özellikle teşhis ve/veya tedavi amacıyla kullanılması amaçlanan ve uygun şekilde uygulanması için gerekli olan yazılım da dahil olmak üzere, tek başına veya kombinasyon halinde kullanılan herhangi bir alet, aparat, cihaz, yazılım, malzeme veya diğer eşya anlamına gelir. Üretici tarafından aşağıdaki amaçlarla insanlar için kullanılması amaçlanmıştır:

hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
bir yaralanma veya sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya tazmin edilmesi	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
anatominin veya fizyolojik bir sürecin araştırılması, değiştirilmesi veya değiştirilmesi	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
'Aksesuar', bir cihaz olmamakla birlikte, özellikle imalatçısı tarafından, cihazın imalatçısı tarafından amaçlanan cihazın kullanımına uygun olarak kullanılmasını sağlamak için bir cihazla birlikte kullanılması amaçlanan bir eşya anlamına gelir.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır


#### MDD 93-42-EEC EK IX SINIFLANDIRMA KRİTERLERİ

1.1. Uygulama süresi: Kısa süreli Normalde 30 günden fazla olmayan sürekli kullanım için tasarlanmıştır.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
1.4. Aktif tıbbi cihaz Çalışması, doğrudan insan vücudu veya yerçekimi tarafından üretilenler dışında bir elektrik enerjisi kaynağına veya herhangi bir güç kaynağına bağlı olan ve bu enerjiyi dönüştürerek hareket eden herhangi bir tıbbi cihaz. Aktif bir tıbbi cihaz ile hasta arasında önemli bir değişiklik olmaksızın enerji, madde veya diğer unsurları iletmeyi amaçlayan tıbbi cihazlar, aktif tıbbi cihaz olarak kabul edilmez. Bağımsız yazılım, aktif bir tıbbi cihaz olarak kabul edilir.	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
1.5. Aktif terapötik cihaz Bir hastalık, yaralanma veya sakatlığın tedavisi veya hafifletilmesi amacıyla biyolojik işlevleri veya yapıları desteklemek, değiştirmek veya eski haline getirmek için tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif tıbbi cihaz.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
1.6. Teşhis için aktif cihaz Fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya doğuştan gelen deformiteleri tespit etmek, teşhis etmek, izlemek veya tedavi etmek için bilgi sağlamak için tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif tıbbi cihaz	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır

#### Ürün Sınıflandırması

#### MDD, Ek IX, III'e göre SINIFLANDIRMA

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornwibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

<b>Sınıf 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
<b>Sınıf Im</b>	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
<b>Sınıf Ila</b>	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
<b>Sınıf Ilb</b>	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
<b>Sınıf III</b>	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır

**MDD'ye göre** Ek IX, kural 12


güvenlik sınıflandırmalarına göre **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**, BESA Connectivity 1.0 bir cihazdır:

YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı A'dır:	
YAZILIM SİSTEMİ TEHLİKELİ BİR DURUMA katkıda bulunamaz	<input checked="" type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, YAZILIM SİSTEMİ dışındaki RİSK KONTROL önlemlerinin dikkate alınmasından sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanmayan TEHLİKELİ DURUMA sebebiyet verebilir.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı B'dir:	
YAZILIM SİSTEMİ, YAZILIM SİSTEMİ dışındaki RİSK KONTROL önlemlerinin dikkate alınmasından sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanan TEHLİKELİ DURUMA katkıda bulunabilir ve sonuçta ortaya çıkan olası ZARAR CİDDİ OLMAYAN YARALANMADIR.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır
YAZILIM SİSTEMİ, aşağıdaki durumlarda yazılım güvenlik sınıfı C'dir:	
YAZILIM SİSTEMİ, YAZILIM SİSTEMİ dışındaki RİSK KONTROL önlemlerinin dikkate alınmasından sonra kabul edilemez RİSK ile sonuçlanan TEHLİKELİ DURUMA katkıda bulunabilir YAZILIM SİSTEMİ ve bunun sonucunda ortaya çıkan olası ZARAR, ölüm veya CİDDİ OLMAYAN YARALANMADIR.	<input type="checkbox"/> Evet <input checked="" type="checkbox"/> Hayır

Bu saf bir veri analizi yazılımıdır, hiçbir fiziksel cihaz BESA Connectivity 1.0 tarafından kontrol edilmez veya çalıştırılmaz ve hastaya herhangi bir aktif geri bildirim sağlanmaz. Özneye herhangi bir doğrudan fiziksel hasar bu nedenle hariç tutulabilir.

BESA Connectivity 1.0 nörofizyolojik verileri analiz etmek için geliştirilmiş bir üründür.


Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> ®		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

UMDNS kodu: 17-222 bilgi sistemi  
GMDN toplu terimi: CT112 (Yazılım, uygulama programı)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

# IT

## Nome del prodotto

### BESA Connectivity 1.0

Il termine "BESA Connectivity 1.0" comprende tutte le sotto-versioni del prodotto.

## Uso previsto


- BESA Connectivity 1.0 è destinato all'uso (MDD 93/42/CEE)
  - Per gli esseri umani
  - E NON per gli esseri animali
- BESA Connectivity 1.0 è un prodotto software indipendente compatibile con i personal computer con sistema operativo Windows.
- Lo scopo di BESA Connectivity 1.0 è di assistere nell'analisi dei dati EEG e MEG fornendo strumenti per le seguenti fasi di analisi:
  - Analisi tempo-frequenza
  - Analisi della connettività cerebrale
- BESA Connectivity 1.0 deve essere eseguito indipendentemente dai programmi di acquisizione e revisione EEG e MEG di altri produttori.
- Il software BESA Connectivity è concesso in licenza solo per uso di ricerca. Non è consentito utilizzare il software BESA Connectivity direttamente o indirettamente per la diagnosi e/o il trattamento medico di esseri umani.
- Il presente prodotto BESA non è destinato all'uso commerciale, ad esempio per servizi di analisi a pagamento.
- Il presente prodotto BESA e i suoi accessori non devono essere utilizzati al di là dell'uso previsto.

## Utenti previsti

- L'utente previsto è un professionista delle neuroscienze con una ragionevole conoscenza dei dati di frequenza generati nelle registrazioni neurofisiologiche dell'attività cerebrale umana. Deve essere in grado di utilizzare i programmi informatici in ambiente Windows.
- Il BESA deve essere utilizzato solo da personale specializzato adeguatamente addestrato, che abbia anche una comprensione della lingua inglese tale da consentirgli di leggere il Manuale utente e di utilizzare il software.
- Gli utenti di questo prodotto BESA devono considerare i requisiti nazionali per la valutazione EEG e MEG indipendentemente dalla responsabilità del produttore.
- BESA GmbH non si assume alcuna responsabilità per l'accesso non autorizzato a questo prodotto o per l'uso non autorizzato. Bambini, inesperti e pazienti non devono utilizzare il prodotto.

## Conclusione della valutazione della classe dei dispositivi medici e della classificazione di sicurezza del software

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA</b> <sup>®</sup>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

**BESA Connectivity 1.0 è un prodotto medico secondo la MDD 93-42-EEC Articolo 1; Definizioni, ambito di applicazione**


a) per "dispositivo medico" si intende qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, materiale o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere utilizzato specificamente a fini diagnostici e/o terapeutici e necessario per la sua corretta applicazione, destinato dal fabbricante ad essere utilizzato per gli esseri umani allo scopo di:

diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o alleviamento della malattia	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di una lesione o di un handicap	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
indagine, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Per "accessorio" si intende un articolo che, pur non essendo un dispositivo, è specificamente destinato dal suo fabbricante a essere utilizzato insieme a un dispositivo per consentirne l'uso conforme a quello previsto dal fabbricante del dispositivo stesso.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No

**MDD 93-42-EEC ALLEGATO IX CRITERI DI CLASSIFICAZIONE**

1,1. Durata dell'applicazione: Breve termine Normalmente destinato a un uso continuativo per non più di 30 giorni.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
1,4. Dispositivo medico attivo Qualsiasi dispositivo medico il cui funzionamento dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. I dispositivi medici destinati a trasmettere energia, sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente, senza alcuna modifica significativa, non sono considerati dispositivi medici attivi. Il software stand alone è considerato un dispositivo medico attivo.	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
1,5. Dispositivo terapeutico attivo Qualsiasi dispositivo medico attivo, utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, per sostenere, modificare, sostituire o ripristinare funzioni o strutture biologiche allo scopo di curare o alleviare una malattia, una lesione o un handicap.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
1,6. Dispositivo attivo per la diagnosi Qualsiasi dispositivo medico attivo, utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, per fornire informazioni per rilevare, diagnosticare,	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

monitorare o trattare condizioni fisiologiche, stati di salute, malattie o deformità congenite.	
---	--

**Classificazione dei prodotti**

Secondo **MDD, Allegato IX, III. CLASSIFICAZIONE**


<b>Classe I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
<b>Classe Im</b>	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Classe IIa</b>	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Classe IIb</b>	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
<b>Classe III</b>	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No

Secondo **MDD Allegato IX, norma trattino 12**

Secondo le classificazioni di sicurezza in **DIN/EN 62304:2006/ AMD1: 2015**, BESA Connectivity 1.0 è un dispositivo di:

Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software A se:	
il SISTEMA SOFTWARE non può contribuire ad una SITUAZIONE PERICOLOSA	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a creare una SITUAZIONE PERICOLOSA che non comporta RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO del RISCHIO esterne al SISTEMA SOFTWARE.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software B se:	
il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a creare una SITUAZIONE PERICOLOSA che comporta RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO del RISCHIO esterne al SISTEMA SOFTWARE e l'eventuale DANNO che ne deriva è un INFORTUNIO non GRAVE.	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No
Il SISTEMA SOFTWARE è di classe di sicurezza software C se:	
il SISTEMA SOFTWARE può contribuire a creare una SITUAZIONE PERICOLOSA che comporta RISCHIO inaccettabile dopo aver preso in considerazione le misure di CONTROLLO del RISCHIO esterne al	<input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> No

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> <sup>®</sup>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

SISTEMA SOFTWARE e l'eventuale DANNO che ne deriva è la morte o un INFORTUNIO GRAVE.	
--	--

Si tratta di un software di pura analisi dei dati, senza che nessun dispositivo fisico venga controllato o pilotato da BESA Connectivity 1.0, né viene fornito un feedback attivo al paziente. Si può quindi escludere qualsiasi danno fisico diretto al soggetto.

BESA Connectivity 1.0 è un prodotto per l'analisi dei dati neurofisiologici.

Codice UMDNS:                                17-222 Sistema informativo  
 Termine collettivo GMDN:                CT112 (Software, programma applicativo)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## JP

### 製品名

#### BESA Connectivity 1.0

「BESA Connectivity 1.0」という参照名には本製品のすべての下位バージョンが含まれます。

### 意図された用途


- BESA Connectivity 1.0 は次の用途での使用が意図されています（MDD 93/42/EEC）
  - 人体への使用
  - 動物への使用は意図されていない
- BESA Connectivity 1.0 は、Windows オペレーティングシステム上で実行されるパーソナルコンピュータと互換性があるスタンドアロンのソフトウェア製品です。
- BESA Connectivity 1.0 の目的は、次の解析手順のためのツールを提供して EEG および MEG データの解析を支援することです:
  - 時間周波数解析
  - 脳接続性解析
- BESA Connectivity 1.0 は他メーカーの EEG および MEG 取得および確認プログラムとは関係なく実行されることを意図しています。
- BESA Connectivity ソフトウェアは研究使用のみに対してライセンスが提供されます。BESA Connectivity ソフトウェアを医学的診断および/または人の治療に直接または間接に使用することは許可されていません。
- 本 BESA 製品は、有料の解析サービスなどの商用の目的で使用することはできません。
- 本 BESA 製品およびアクセサリ製品は意図された用途以外での用途に使用することはできません。

### 意図されたユーザー

- 意図されたユーザーは、人の脳活動の神経生理学的記録において生成される周波数データに関する妥当な知識を有する神経科学の専門医です。意図されたユーザーは Windows 環境のコンピュータプログラムの使用に精通していることが前提とされます。
- 本 BESA 製品は、取扱説明書を理解してソフトウェアを操作するために十分な英語力を備えた研修済みの専門医のみにより使用されることを想定しています。
- 本 BESA 製品のユーザーは、製造者の責任と関係なく、EEG および MEG の評価に関する国内要件を考慮する必要があります。
- BESA GmbH は本製品への承認外のアクセスまたは承認外の使用に対して責任を負いません。子供、専門医以外の人員、患者に本製品を使用させないでください。

### 医療機器クラスおよびソフトウェアの安全性分類の査定結果

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

**BESA Connectivity 1.0** は、欧州医療機器指令（MDD 93-42-EEC）付則 1 の定義および範囲に基づく医療機器です

a) 「医療機器」とは、単独または併用で使用される装置、機械、機器、ソフトウェア、用具またはその他の品目を意味し、製造者が診断および/または治療の目的のみにおいて使用することを意図し、適切な用途に必要なとされ、製造者が以下の目的で人に対して使用することを意図する製品です:

診断、予防、監視、治療、または病気の緩和	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
診断、監視、治療、または怪我または障がいの緩和または補償	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
組織または生理的過程の調査、置換または修正	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
「アクセサリ」とは、医療機器ではないが、医療機器の製造者が意図する使用方法にも基づいて医療機器との併用を意図された品目を意味します	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

**MDD 93-42-EEC ANNEX IX の分類条件**

<p><b>1.1 用途の時間: 短期</b> 通常は 30 日未満の連続使用が意図される。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<p><b>1.4 能動医療機器</b> 電氣的エネルギーまたは人体もしくは重力により直接生成されるエネルギー以外の動力源により運用され、そのエネルギーを変換することで動作するすべての医療機器。能動医療機器と患者の間で、過大な変化を生じることなく、エネルギー、物質、またはその他の要素を伝達することが意図された医療機器は能動医療機器とはみなされません。 スタンドアロンのソフトウェアは能動医療機器とみなされます。</p>	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
<p><b>1.5 能動治療機器</b> 単独の使用または他の医療機器との併用により、傷病または障がいを治療または軽減する目的で生物的機能または構造を支援、修復、置換または復元する能動医療機器。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
<p><b>1.6 診断用能動機器</b> 単独の使用または他の医療機器との併用により、生理的状态、健康状態、疾病または先天性変形の検出、診断、監視または治療に関する情報を提供する能動医療機器。</p>	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

**製品分類**

**MDD, Annex IX, III による分類**

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

クラス I	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
クラス Im	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
クラス IIa	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
クラス IIb	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
クラス III	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

MDD, Annex IX, rule 12 による


DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015 の安全性分類に基づき、BESA Connectivity 1.0 は以下の装置とされます:

ソフトウェアシステムは、以下の条件を満たす場合にソフトウェア安全クラス A とされます:	
ソフトウェアシステムは、危険な状況が発生させる原因とならない	<input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
ソフトウェアシステムは、ソフトウェアシステムに関連しないリスク管理手段を考慮した後に、受容できないリスクが発生しない危険な状況を生じさせる原因となることがある。	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
ソフトウェアシステムは、以下の条件を満たす場合にソフトウェア安全クラス B とされます:	
ソフトウェアシステムは、ソフトウェアシステムに関連しないリスク管理手段を考慮した後に、受容できないリスクが発生する危険な状況を生じさせる原因となることがあるが、結果として発生する危害は重傷ではない	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
ソフトウェアシステムは、以下の条件を満たす場合にソフトウェア安全クラス C とされます:	
ソフトウェアシステムは、ソフトウェアシステムに関連しないリスク管理手段を考慮した後に、受容できないリスクが発生する危険な状況を生じさせる原因となることもあり、結果として発生する危害が死亡または重傷である	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ

BESA Connectivity 1.0 は純粋なデータ解析ソフトウェアであり、いかなる物理的装置を管理または駆動することはなく、患者に有効なフィードバックを提供するものでもありません。そのため、被験者に対する直接的な身体的損害は除外するものとみなすことができます。

BESA Connectivity 1.0 は神経生理学的データ解析用製品です。



Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>	
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date	
83528	007/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-07	Scherg, Tobias 2022-07-07	

UMDNS コード: 17-222 情報システム  
 GMDN 総称 CT112 (ソフトウェア、アプリケーションプログラム)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - Intended Use + Product Classification</b>					
Document ID	Revision Number	Edited by	Reviewed by:	Released by / Date	
83528	007/07.2022	Scherg, Tobias 2022-07-06	Kornweibel, Olga 2022-07-07	Scherg, Tobias 2022-07-07	

# KR

## 제품명

### BESA Connectivity 1.0

참조 용어 “BESA Connectivity 1.0에는 제품의 모든 하위 버전이 포함됩니다.

## 용도

- BESA Connectivity 1.0의 용도는 다음과 같습니다(MDD 93/42/EEC).
  - 인체용
  - 비동물용
- BESA Connectivity 1.0은 Windows 운영 체제에서 실행되는 개인용 컴퓨터와 호환되는 독립 실행형 소프트웨어 제품입니다.
- BESA Connectivity 1.0의 목적은 다음의 분석 단계를 위한 도구를 통해 EEG 및 MEG 데이터 분석을 지원하는 것입니다.
  - 시간-주파수 분석
  - 뇌 연결성 분석
- BESA Connectivity 1.0은 EEG 및 MEG 측정 및 다른 제조업체의 검토 프로그램과 별개로 독립적으로 실행되도록 고안되었습니다.
- BESA Connectivity 소프트웨어는 연구용으로만 사용이 허가됩니다. BESA Connectivity 소프트웨어를 사람에 대한 의학적 진단 및/또는 치료를 위해 직간접적으로 사용하는 것은 허용되지 않습니다
- 이 BESA 제품은 수수료 기반 분석 서비스와 같은 상업적 용도로 설계되지 않았습니다.
- 이 BESA 제품 및 그 부속 제품은 사용 목적 범위를 넘어서 사용해서는 안 됩니다.


## 사용 대상자

- 사용 대상자는 인간 뇌 활동의 신경 생리학적 기록에서 생성된 주파수 데이터에 관한 합리적인 지식을 갖춘 신경과학 전문가입니다. 또한 Windows 환경에서 컴퓨터 프로그램을 사용할 수 있는 능력이 있어야 합니다.
- 이 BESA 제품은 사용자 지침을 읽고 소프트웨어를 작동할 수 있을 만큼의 영어 능력을 갖추고, 적절한 훈련을 받은 전문가만 사용해야 합니다.
- 이 BESA 제품의 사용자는 제조업체의 책임과는 별도로 EEG 및 MEG 평가에 대한 국내 요건을 고려해야 합니다.
- BESA GmbH는 본 제품에 대한 무단 액세스 또는 무단 사용에 대해 책임을 지지 않습니다. 어린이, 일반인 및 환자는 제품을 사용하지 마십시오.

## 의료기기 등급 및 소프트웨어 안전 등급에 대한 평가 결론

**BESA Connectivity 1.0은 MDD 93-42-EEC 1항: 정의, 범위에 준한 의료 제품입니다.**

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA®</b>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

a) "의료기기"란 진단 및/또는 치료 목적으로, 또는 적절한 적용을 위해 필요하여, 단독으로 또는 다른 의료 기기와 함께 사용하는 모든 기구, 장치, 기기, 소프트웨어, 재료 또는 기타 물품을 의미하며, 다음과 같은 목적으로 인체에 사용하도록 제작됩니다.

질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 완화	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
상해 또는 장애의 진단, 모니터링, 치료, 완화 또는 보충	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
해부학 또는 생리학 과정의 조사, 대체 또는 수정	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
‘엑세서리’란 기기는 아니지만 기기와 함께 사용해 해당 기기가 그 제조업체가 의도한 용도에 맞게 사용될 수 있도록 특별히 의도된 제품을 의미합니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

**MDD 93-42-EEC 부칙 IX 분류 기준**


1.1. 적용 기간: 단기 일반적으로 30일을 넘지 않는 기간 동안 연속적으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.4. 활성 의료기기 인체 또는 중력에 의해 직접 생성된 것이 아닌 전기 에너지원 또는 동력원에 의존하며, 그러한 에너지를 변환하여 작동하는 모든 의료기기 활성 의료기기와 환자 간에 에너지, 물질 또는 기타 요소를 큰 변화 없이 전달하기 위한 의료기기는 활성 의료기기로 간주하지 않습니다. 독립 실행형 소프트웨어는 활성 의료기기로 간주합니다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
1.5. 활성 치료 장치 질병, 상해 또는 장애의 치료 또는 완화를 목적으로 생물학적 기능 또는 구조를 지원, 수정, 대체 또는 복원하기 위해 단독으로 또는 다른 의료기기와 함께 사용하는 활성 의료기기.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
1.6. 진단용 활성 장치 생리적 상태, 건강 상태, 질병 또는 선천적 기형을 감지, 진단, 모니터링 또는 치료하는 데 필요한 정보를 제공하기 위해 단독으로 사용하거나 다른 의료기기와 함께 사용하는 활성 의료기기	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

**제품 분류**

**MDD, 부칙 IX, III에 따른 분류**

등급 I	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
등급 Im	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
등급 IIa	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

등급 IIb	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
등급 III	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

**MDD** 부칙 IX, 규칙 12를 기준으로

**DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**의 안전 분류에 따르면 **BESA Connectivity 1.0**은 다음과 같은 장치입니다.


해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 다음과 같은 경우 소프트웨어 안전 등급 <b>A</b> 에 해당합니다.	
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 위험한 상황을 야기할 수 없습니다.	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 <u>소프트웨어 시스템 외부</u> 의 위험 제어 조치에 대한 숙고 후에 허용할 수 없는 수준의 <u>위험</u> 을 초래하지 않는 정도의 위험 상황을 야기할 수 있습니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 다음과 같은 경우 소프트웨어 안전 등급 <b>B</b> 에 해당합니다.	
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 <u>소프트웨어 시스템 외부</u> 의 위험 제어 조치에 대한 숙고 후에 허용할 수 없는 수준의 <u>위험</u> 을 초래하지 않는 정도의 위험 상황을 야기할 수 있으며, 그로 인해 발생할 수 있는 <u>피해</u> 는 <u>심각한 상해</u> 에 해당하지 않습니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 다음과 같은 경우 소프트웨어 안전 등급 <b>C</b> 에 해당합니다.	
해당 <u>소프트웨어 시스템</u> 은 <u>소프트웨어 시스템 외부</u> 의 위험 제어 조치에 대한 숙고 후에 허용할 수 없는 수준의 <u>위험</u> 을 초래하지 않는 정도의 위험 상황을 야기할 수 있으며, 그로 인해 발생할 수 있는 <u>피해</u> 는 사망이나 <u>심각한 상해</u> 에 해당합니다.	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오

순수 데이터 분석 소프트웨어로, **BESA Connectivity 1.0**에 의해 물리적 장치가 제어되거나 구동되지 않으며 환자에게 제공되는 활성 피드백도 없습니다. 따라서 대상에 대한 직접적인 물리적 손상은 배제될 수 있습니다.

**BESA Connectivity 1.0**은 신경생리학적 데이터를 분석하기 위한 제품입니다.

UMDNS 코드: 17-222 정보 시스템

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

GMDN 총칭: CT112 (소프트웨어, 애플리케이션 프로그램)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## NL, BE

### Productnaam

#### BESA Connectivity 1.0

De term 'BESA Connectivity 1.0' waarnaar wordt verwezen, omvat alle subversies van het product.

### Beoogd gebruik

- BESA Connectivity 1.0 is bedoeld voor het gebruik (MDD 93/42/EEC)
  - Voor mensen
  - En NIET voor dieren
- BESA Connectivity 1.0 is een standalone softwareproduct dat compatibel is met pc's met een Windows-besturingssysteem.
- Het doel van BESA Connectivity 1.0 is om te helpen bij de analyse van EEG- en MEG-gegevens door tools te bieden voor de volgende analysestappen:
  - Tijd-frequentieanalyse
  - Analyse van hersenconnectiviteit
- BESA Connectivity 1.0 is bedoeld om onafhankelijk van de EEG- en MEG-acquisitie- en beoordelingsprogramma's van andere fabrikanten te worden uitgevoerd.
- BESA Connectivity-software is uitsluitend in licentie gegeven voor onderzoeksdoeleinden. Het is niet toegestaan om de BESA Connectivity-software direct of indirect te gebruiken voor medische diagnose en/of behandeling van mensen.
- Dit BESA-product is niet voor commercieel gebruik, bijv. op vergoedingen gebaseerde analysedienssen.
- Dit BESA-product en de bijbehorende producten mogen niet worden gebruikt buiten de reikwijdte van het beoogde gebruik.

### Beoogde gebruiker

- De beoogde gebruiker is een neurowetenschappelijke professional met een redelijke kennis van frequentiegegevens die worden gegenereerd in neurofysiologische opnamen van menselijke hersenactiviteit. Van hem of haar wordt verwacht dat ze onderlegd zijn in het gebruik van computerprogramma's in de Windows-omgeving.
- Dit BESA-product mag alleen worden gebruikt door geschikt opgeleid gespecialiseerd personeel dat ook voldoende Engels spreekt om de handleiding Aan de slag te kunnen lezen en de software te bedienen.
- Gebruikers van dit BESA-product moeten onafhankelijk van de aansprakelijkheid van de fabrikant rekening houden met de nationale vereisten voor EEG- en MEG-evaluatie.
- BESA GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor ongeoorloofde toegang tot dit product of ongeoorloofd gebruik. Kinderen, leken en patiënten mogen het product niet gebruiken.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## Conclusie van beoordeling van klasse van medische hulpmiddelen en veiligheidsclassificatie van software

**BESA Connectivity 1.0 is een medisch product volgens MDD 93-42-EEC Artikel 1; Definities, reikwijdte**


A) 'medisch hulpmiddel': elk instrument, toestel, apparaat, software, materiaal of ander artikel, alleen of in combinatie gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant is bedoeld om specifiek te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en die noodzakelijk is voor de juiste toepassing ervan, door de fabrikant bedoeld voor gebruik bij mensen met als doel:

diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekten	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van of vergoeding van een blessure of handicap	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
'accessoire': een artikel dat, hoewel het geen hulpmiddel is, door de fabrikant specifiek is bedoeld om samen met een hulpmiddel te worden gebruikt, zodat het kan worden gebruikt in overeenstemming met het gebruik van het hulpmiddel dat door de fabrikant van het hulpmiddel is bedoeld	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### MDD 93-42-EEG BIJLAGE IX CLASSIFICATIECRITERIA

1.1. Duur van toepassing: Korte termijn Normaal bedoeld voor continu gebruik gedurende niet meer dan 30 dagen.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
1.4. Actief medisch hulpmiddel De werking van elk medisch hulpmiddel is afhankelijk van een bron van elektrische energie of een andere krachtbron dan die welke rechtstreeks wordt gegenereerd door het menselijk lichaam of de zwaartekracht en die werkt door deze energie om te zetten. Medische hulpmiddelen die bedoeld zijn om energie, stoffen of andere elementen tussen een actief medisch hulpmiddel en de patiënt over te dragen, zonder enige significante verandering, worden niet beschouwd als actieve medische hulpmiddelen. Standalone software wordt beschouwd als een actief medisch hulpmiddel.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
1.5. Actief therapeutisch hulpmiddel Elk actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen, ter ondersteuning, wijziging, vervanging of herstel van biologische functies of structuren met het oog op de behandeling of verlichting van een ziekte, letsel of handicap.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <span style="font-size: 2em; font-weight: bold; margin-left: 10px;">BESA<sup>®</sup></span>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

<p>1.6. Actief hulpmiddel voor diagnose</p> <p>Elk actief medisch hulpmiddel, alleen of in combinatie met andere medische hulpmiddelen, om informatie te verstrekken voor het opsporen, diagnosticeren, monitoren of behandelen van fysiologische aandoeningen, gezondheidstoestanden, ziekten of aangeboren misvormingen</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
---	---

**Productclassificatie**

Volgens MDD, bijlage IX, III. Classificatie


<b>Klasse I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
<b>Klasse Im</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
<b>Klasse IIa</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
<b>Klasse IIb</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
<b>Klasse III</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Volgens MDD bijlage IX, regel 12

Volgens veiligheidsclassificaties in **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**, is BESA Connectivity 1.0 een hulpmiddel van:

Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse A als:	
het SOFTWARESISTEEM niet kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
het SOFTWARESISTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die niet resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEHEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESISTEEM.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse B als:	
het SOFTWARESISTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEHEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESISTEEM en de resulterende mogelijke SCHADE is niet ERNSTIG LETSEL.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Het SOFTWARESISTEEM is softwareveiligheidsklasse C als:	

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> <sup>®</sup>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

het SOFTWARESYSTEEM kan bijdragen aan een GEVAARLIJKE SITUATIE die resulteert in een onaanvaardbaar RISICO na overweging van RISICOBEBEERSINGSMAATREGELEN buiten het SOFTWARESYSTEEM en de resulterende mogelijke SCHADE is overlijden of ERNSTIG LETSEL.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
---	---

Het is puur software voor gegevensanalyse, er worden geen fysieke hulpmiddelen bestuurd of aangestuurd door BESA Connectivity 1.0 en er wordt ook geen actieve feedback aan de patiënt gegeven. Elke directe fysieke schade aan de betrokkene kan daarom worden uitgesloten.

BESA Connectivity 1.0 is een product voor het analyseren van neurofysiologische gegevens.

UMDNS-code: 17-222 Informatiesysteem

GMDN-verzamelaar: CT112 (Software, applicatieprogramma)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## PL

### Nazwa produktu

**BESA Connectivity 1.0**

Wspomniany termin „BESA Connectivity 1.0” obejmuje wszystkie podwersje produktu.

### Przeznaczenie


- BESA Connectivity 1.0 jest przeznaczona do użytku (MDD 93/42/EEC)
  - na ludziach
  - a NIE zwierzętach
- BESA Connectivity 1.0 to samodzielne oprogramowanie zgodne z komputerami osobistymi, pracującym pod kontrolą systemu operacyjnego Windows.
- Celem BESA Connectivity 1.0 jest pomoc w analizie danych EEG i MEG poprzez zapewnienie narzędzi do następujących etapów analizy:
  - Analiza czasowo-częstotliwościowa
  - Analiza połączeń mózgowych
- BESA Connectivity 1.0 jest przeznaczony do uruchamiania niezależnie od programów pozyskiwania i przeglądu EEG i MEG innych producentów.
- Oprogramowanie BESA Connectivity posiada licencję wyłącznie do celów badawczych. Nie wolno używać oprogramowania BESA Connectivity bezpośrednio ani pośrednio do diagnozowania medycznego i/lub leczenia ludzi.
- Produkt BESA nie jest przeznaczony do użytku komercyjnego, np. odpłatnej usługi analitycznej.
- Produkt BESA i jego akcesoria nie mogą być używane do innych celów niż zgodnie z przeznaczeniem.

### Przeznaczenie

- Docelowy użytkownik jest specjalistą z dziedziny neuronauki, posiadającym odpowiednią wiedzę na temat danych, dotyczących częstotliwości generowanych w neurofizjologicznych zapisach aktywności ludzkiego mózgu. Oczekuje się, że będzie umieć obsługiwać programy komputerowe w środowisku Windows.
- Produkt BESA może być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel specjalistyczny, który ma również wystarczającą znajomość języka angielskiego w celu przeczytania instrukcji obsługi i obsługi oprogramowania.
- Użytkownicy produktu BESA muszą uwzględnić krajowe wymagania dotyczące oceny EEG i MEG niezależnie od odpowiedzialności producenta.
- BESA GmbH nie ponosi odpowiedzialności za nieautoryzowany dostęp lub nieautoryzowane użycie produktu. Produkt nie może być używany przez dzieci, laików oraz pacjentów.

### Wnioski z oceny klasy urządzenia medycznego i klasyfikacji bezpieczeństwa oprogramowania

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

**BESA Connectivity 1.0 jest produktem medycznym zgodnie z MDD 93-42-EEC Artykuł 1; Definicje, zakres**

a) „urządzenie medyczne” oznacza dowolny instrument, aparat, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny przedmiot, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym oprogramowanie przeznaczony przez jego producenta do używania specjalnie w celach diagnostycznych i/lub terapeutycznych i niezbędne do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez producenta do używania u ludzi w celu:


diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
badań, wprowadzania zmian, zastępowania lub korygowania budowy lub procesów fizjologicznych	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
„wyposażenie” oznacza artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

**MDD 93-42-EEC ZAŁĄCZNIK IX KRYTERIA KLASYFIKACJI**

1.1. Okresie stosowania: Krótki okres Zwykle przeznaczony do ciągłego używania przez czas nie dłuższy niż 30 dni.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
1.4. Aktywny wyrób medyczny Każdy wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii elektrycznej lub każdego źródła energii innego niż bezpośrednio wytwarzana przez ciało ludzkie lub grawitację i który działa za pomocą przetwarzania tej energii. Wyroby medyczne przeznaczone do przenoszenia energii, substancji lub innych elementów między aktywnym urządzeniem medycznym i pacjentem, bez znaczących zmian, nie są uważane za aktywne wyroby medyczne. Samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
1.5. Aktywny wyrób terapeutyczny Każdy aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi, aby wspierać, zmieniać, zastępować lub przywracać funkcje lub struktury biologiczne w związku z procesem leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, skutków urazów lub upośledzeń.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
1.6. Aktywny wyrób diagnostyczny	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> ®		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

SYSTEM OPROGRAMOWANIA może przyczynić się do powstania SYTUACJI NIEBEZPIECZNEJ, która skutkuje niedopuszczalnym RYZYKIEM po uwzględnieniu środków KONTROLI RYZYKA zewnętrznych w stosunku do SYSTEMU OPROGRAMOWANIA, a wynikająca z niej możliwa SZKODA to śmierć lub POWAŻNE USZKODZENIE.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
--	--

Jest to oprogramowanie wyłącznie do analizy danych, żadne urządzenia fizyczne nie są kontrolowane ani sterowane przez BESA Connectivity 1.0, a pacjentowi nie jest dostarczana żadna aktywna informacja zwrotna. W związku z tym można wykluczyć jakiegokolwiek bezpośrednie fizyczne uszkodzenie podmiotu.

BESA Connectivity 1.0 to produkt do analizy danych neurofizjologicznych.

Kod UMDNS: 17-222 System informacji

Zbiorczy termin GMDN: CT112 (oprogramowanie, program aplikacji)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - Intended Use+Product Classification</b>		 <b>BESA</b> ®		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## PT, BR

### Nome do produto

**BESA Connectivity 1.0**

O termo referenciado como “BESA Connectivity 1.0” inclui todas as subversões do produto.

### Utilização pretendida

- O BESA Connectivity 1.0 destina-se à utilização (MDD 93/42/EEC)
  - para seres humanos
  - e NÃO para animais
- O BESA Connectivity 1.0 é um produto de software autónomo compatível com computadores pessoais que funcionam sob um sistema operativo Windows.
- O objetivo do BESA Connectivity 1.0 é ajudar na análise dos dados de EEG (Eletroencefalograma) e MEG (Magnetoencefalograma), fornecendo ferramentas para as seguintes etapas de análise:
  - Análise de tempo-frequência
  - Análise da conectividade do cérebro
- O BESA Connectivity 1.0 destina-se a ser executado independentemente dos programas de aquisição e análise de EEG e MEG de outros fabricantes.
- O software BESA Connectivity é licenciado apenas para uso em investigação. Não é permitida a utilização direta ou indireta do software BESA Connectivity para diagnóstico médico e/ou tratamento de seres humanos.
- Este produto da BESA não é para uso comercial, por exemplo, serviços de análise com base em honorários.
- Este produto BESA e os seus produtos acessórios não devem ser utilizados para além do âmbito da utilização pretendida.

### Utilizador pretendido

- O utilizador pretendido é um profissional de neurociência com um conhecimento razoável sobre a frequência dos dados gerados nos registos neurofisiológicos da atividade cerebral humana. Espera-se que ele(a) seja alfabetizado(a) na utilização de programas de computador no ambiente Windows.
- Este produto BESA só deve ser utilizado por pessoal especializado com formação adequada que também tenha um conhecimento de inglês suficiente para lhes permitir ler o Manual do utilizador e operar o software.
- Os utilizadores deste produto BESA devem considerar os requisitos nacionais de avaliação de EEG e MEG, independentemente da responsabilidade do fabricante.
- A BESA GmbH não assume qualquer responsabilidade pelo acesso não autorizado a este produto ou utilização não autorizada do mesmo. As crianças, os leigos e os pacientes não devem utilizar o produto.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> ®		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## Conclusão da Avaliação da Classe de Dispositivos Médicos e Classificação de Segurança do Software

**O BESA Connectivity 1.0 é um produto médico de acordo com o artigo 1 do MDD 93-42-CEE; Definições, âmbito**

a) "dispositivo médico" significa qualquer instrumento, aparelho, dispositivo, software, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para a sua correta aplicação, destinado pelo fabricante a ser utilizado para seres humanos para fins de:

diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou alívio de doenças	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
diagnóstico, monitorização, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão ou deficiência	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
"acessório" significa um artigo que, não sendo um dispositivo, se destina especificamente pelo seu fabricante a ser utilizado juntamente com um dispositivo que permita a sua utilização em conformidade com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante do dispositivo	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

### MDD 93-42-CEE ANEXO IX CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO

1.1. Duração da aplicação: Curto prazo Normalmente destinado a utilização contínua por um período não superior a 30 dias.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
1.4. Dispositivo médico ativo Qualquer dispositivo médico cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de energia que não a diretamente gerada pelo corpo humano ou pela gravidade e que atue convertendo essa energia. Os dispositivos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o paciente, sem qualquer alteração significativa, não são considerados dispositivos médicos ativos. O software autónomo é considerado como sendo um dispositivo médico ativo.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
1.5. Dispositivo terapêutico ativo Qualquer dispositivo médico ativo, seja utilizado sozinho ou em combinação com outros dispositivos médicos, para apoiar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas com vista ao tratamento ou alívio de uma doença, lesão ou deficiência.	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

<p>1.6. Dispositivo ativo para diagnóstico</p> <p>Qualquer dispositivo médico ativo, utilizado sozinho ou em combinação com outros dispositivos médicos, para fornecer informações para efeitos de detecção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de condições fisiológicas, estados de saúde, doenças ou deformidades congénitas</p>	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
---	--

**Classificação de produto**

De acordo com o **MDD, Anexo IX, III. CLASSIFICAÇÃO**


<b>Classe I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
<b>Classe Im</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>Classe IIa</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>Classe IIb</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>Classe III</b>	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

De acordo com o **MDD Annex IX, regra 12**

De acordo com as classificações de segurança em **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**, o BESA Connectivity 1.0 é um dispositivo de:

O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe A se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE não puder contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
o SISTEMA DE SOFTWARE puder contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que não resulta em RISCO inaceitável após consideração das medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE.	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe B se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE puder contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que resulta em RISCO inaceitável após consideração das medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE e o possível DANO resultante seja UMA LESÃO NÃO GRAVE.	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
O SISTEMA DE SOFTWARE é um software de segurança da classe C se:	
o SISTEMA DE SOFTWARE puder contribuir para uma SITUAÇÃO PERIGOSA que resulta em	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

RISCO inaceitável após consideração das medidas de CONTROLO DE RISCO externas ao SISTEMA DE SOFTWARE e o possível DANO resultante seja a morte ou UMA LESÃO GRAVE.	
--	--


É um software de análise de dados puro, nenhum dispositivo físico é controlado ou conduzido pela BESA Connectivity 1.0, nem é fornecido qualquer feedback ativo ao paciente. Qualquer dano físico direto ao sujeito pode, portanto, ser excluído.

O BESA Connectivity 1.0 é um produto para análise de dados neurofisiológicos.

Código UMDNS: 17-222 Sistema de informação  
 Termo coletivo GMDN: CT112 (Software, programa de aplicação)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> ®		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

## SE

### Produktnamn

#### BESA Connectivity 1.0

Termen "BESA Connectivity 1.0" omfattar alla underversioner av produkten.

### Avsedd användning

- BESA Connectivity 1.0 är avsedd att användas (MDD 93/42/EEC)
  - som medicinteknisk produkt för människor
  - och inte för djur
- BESA Connectivity 1.0 är ett fristående program som är kompatibelt med persondatorer med ett Windows-operativsystem.
- Syftet med BESA Connectivity 1.0 är att hjälpa till vid analysen av EEG- och MEG-uppgifter genom att erbjuda verktyg för följande analyssteg:
  - Tid- och frekvensanalys
  - Analys av hjärnanslutning
- BESA Connectivity 1.0 är avsett att köras oberoende av insamlings- och granskningsprogram för EEG och MEG från andra tillverkare.
- BESA Connectivity-programmet är enbart licensierat att användas inom forskning. Det är inte tillåtet att använda BESA Connectivity-programmet direkt eller indirekt för medicinsk diagnos och/eller behandling av människor.
- Denna BESA-produkt ska inte användas kommersiellt för exempelvis avgiftsbaserade analystjänster.
- Denna BESA-produkt och dess tillbehör ska inte användas i annan omfattning än de är avsedda för.

### Avsedda användare


- Avsedda användare är neurobiologer med tillräcklig kunskap om frekvensdata som genereras i neurofysiologiska inspelningar av människors hjärnaktivitet. De förväntas vara insatta i användningen av datorprogram i Windows-miljö.
- Denna BESA-produkt ska användas enbart av lämpligt utbildade specialister som även kan tillräckligt med engelska för att kunna läsa bruksanvisningen och använda programvaran.
- Användare av denna BESA-produkt måste ta hänsyn till de nationella kraven för EEG- och MEG-utvärdering oberoende av tillverkarens ansvarsskyldighet.
- BESA GmbH ansvarar inte för obehörig åtkomst till eller obehörig användning av denna produkt. Barn, lekmän och patienter ska inte använda produkten.

### Slutsats av bedömningen av medicinteknisk produktklass och klassificering av programvarusäkerhet

**BESA Connectivity 1.0 är en medicinteknisk produkt i enlighet med MDD 93-42-EEC, artikel 1: Definitioner, räckvidd**

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	



<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>		 <b>BESA</b> <sup>®</sup>		
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

### Produktklassificering

I enlighet med **MDD, bilaga 9, punkt 3. KLASSIFICERING**

<b>Klass I</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
<b>Klass Im</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
<b>Klass IIa</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
<b>Klass IIb</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
<b>Klass III</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej

I enlighet med **MDD, bilaga 9, regel 12**


I enlighet med säkerhetsklassifikationer i **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015** är BESA Connectivity 1.0 en produkt av:

Programvarusystemet klassificeras som säkerhetsklass A om:	
Det inte kan bidra till en farofylld situation.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Programvarusystemet kan bidra till en farofylld situation som inte resulterar i en risk som anses oacceptabel efter att ha tagit i beaktande åtgärder för riskkontroll utanför programvarusystemet.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Programvarusystemet klassificeras som säkerhetsklass B om:	
Det kan bidra till en farofylld situation som resulterar i en risk som anses oacceptabel efter att ha tagit i beaktande åtgärder för riskkontroll utanför programvarusystemet och kan orsaka icke-allvarlig skada.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej
Programvarusystemet klassificeras som säkerhetsklass C om:	
Det kan bidra till en farofylld situation som resulterar i en risk som anses oacceptabel efter att ha tagit i beaktande åtgärder för riskkontroll utanför programvarusystemet och kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall.	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nej

BESA Connectivity 1.0 är en rent dataanalytisk programvara; inga fysiska produkter kontrolleras eller drivs av programvaran, som inte heller tillhandahåller patienten någon aktiv återkoppling. Eventuell direkt fysisk skada på patienten kan därför uteslutas.


BESA Connectivity 1.0 är en produkt för analys av neurofysiologiska data.

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

UMDNS-kod: 17-222 Informationssystem  
GMDN-term: CT112 (programvara, applikation)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

# TH

ชื่อผลิตภัณฑ์

## BESA Connectivity 1.0

คำที่อ้างอิง “BESA Connectivity 1.0” รวมถึงเวอร์ชันย่อยทั้งหมดของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์การใช้งาน

- BESA Connectivity 1.0 มีจุดประสงค์สำหรับการใช้งาน (MDD 93/42/EEC)
  - สำหรับมนุษย์
  - และไม่ใช้สำหรับสัตว์
- BESA Connectivity 1.0 เป็นผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลนที่เข้ากันได้กับคอมพิวเตอร์ส่วนบุคคลที่ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ Windows
- วัตถุประสงค์ของ BESA Connectivity 1.0 เพื่อช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล EEG และ MEG โดยการจัดหาเครื่องมือสำหรับขั้นตอนการวิเคราะห์ต่อไปนี้:
  - การวิเคราะห์ความถี่เวลา
  - การวิเคราะห์การเชื่อมต่อของสมอง
- BESA Connectivity 1.0 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ดำเนินการโดยไม่ขึ้นกับโปรแกรมการค้นหาและตรวจสอบ EEG และ MEG ของผู้ผลิตรายอื่น
- ซอฟต์แวร์การเชื่อมต่อ BESA ได้รับอนุญาตให้ใช้ในการวิจัยเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ซอฟต์แวร์การเชื่อมต่อ BESA สำหรับการวินิจฉัยทางการแพทย์และ/หรือการรักษามนุษย์โดยตรงหรือโดยอ้อม
- ผลิตภัณฑ์ BESA นี้ ไม่ได้มีไว้สำหรับการใช้งานในเชิงพาณิชย์ เช่น การบริการวิเคราะห์แบบคิดค่าธรรมเนียม
- ผลิตภัณฑ์ BESA นี้และผลิตภัณฑ์อุปกรณ์เสริมไม่สามารถถูกใช้เกินขอบเขตของการใช้งานที่กำหนดไว้ได้


ผู้ใช้ที่กำหนดไว้

- ผู้ใช้ที่กำหนดไว้คือผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาที่มีความรู้ที่เหมาะสมเกี่ยวกับข้อมูลความถี่ที่ถูกสร้างขึ้นในการบันทึกทางประสาทวิทยาในการเคลื่อนไหวของสมองมนุษย์ โดยคาดหวังว่าผู้ใช้ที่กำหนดไว้เป็นผู้ที่มีความรู้ในการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในสภาพแวดล้อมของ Windows
- ผลิตภัณฑ์ BESA นี้จะถูกใช้โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเท่านั้น และมีความเข้าใจภาษาอังกฤษเพียงพอที่จะสามารถอ่านคู่มือผู้ใช้และใช้งานซอฟต์แวร์ได้
- ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ BESA นี้ต้องพิจารณาข้อกำหนดระดับชาติสำหรับการประเมิน EEG และ MEG โดยไม่ขึ้นอยู่กับความรับผิดชอบของผู้ผลิต
- BESA GmbH จะไม่รับผิดชอบต่อการเข้าถึงผลิตภัณฑ์นี้โดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต เด็ก บุคคลที่ไม่มีความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษ และผู้ป่วยไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์

บทสรุปของการประเมินการจัดแบ่งระดับคลาสอุปกรณ์การแพทย์และการจำแนกประเภทความปลอดภัยของซอฟต์แวร์

**BESA Connectivity 1.0** เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตาม **MDD 93-42-EEC** ข้อ 1 คำจำกัดความ ขอบเขต

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<p><b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b></p>					<p><b>BESA®</b></p>
<p>Document ID</p> <p>83528</p>	<p>Revision Number</p> <p>007/07.2022</p>	<p>Edited by</p> <p>Scherg, Tobias 2022-07-06</p>	<p>Reviewed by:</p> <p>Kornweibel, Olga 2022-07-07</p>	<p>Released by / Date</p> <p>Scherg, Tobias 2022-07-07</p>	

ก) “เครื่องมือแพทย์” หมายถึง เครื่องมือ เครื่องช่วย เครื่องใช้ ซอฟต์แวร์ วัสดุ หรือสิ่งของอื่นๆ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกัน รวมถึงซอฟต์แวร์ที่ผู้ผลิตกำหนดไว้เพื่อใช้โดยเฉพาะสำหรับวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยและ/หรือการรักษา และจำเป็นสำหรับการใช้งานที่เหมาะสม โดยผู้ผลิตกำหนดไว้ใช้สำหรับมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้:

<p>การวินิจฉัย การป้องกัน การติดตาม การรักษา หรือการบรรเทาโรค</p>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>การวินิจฉัย การติดตาม การรักษา การบรรเทาหรือการชดเชยการบาดเจ็บหรือความพิการ</p>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>การตรวจสอบ การเปลี่ยนหรือการแก้ไขกายวิภาคศาสตร์หรือกระบวนการทางสรีรวิทยา</p>	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>‘อุปกรณ์เสริม’            สิ่งของที่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ที่กำหนดไว้โดยเฉพาะจากผู้ผลิตในการใช้ร่วมกันกับอุปกรณ์ที่สามารถใช้ได้ตามการใช้อุปกรณ์ที่กำหนดไว้โดยผู้ผลิตอุปกรณ์</p>	<p>หมายความว่า</p> <input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

MDD 93-42-EEC ภาคผนวก IX เกณฑ์การจำแนกประเภท

<p>1.1. ระยะเวลาการใช้: ระยะสั้น            โดยปกติมีจุดประสงค์สำหรับการใช้งานต่อเนื่องไม่เกิน 30 วัน</p>	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>1.4. อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่            การทำงานของอุปกรณ์การแพทย์ใดๆ ก็ตามที่ขึ้นกับแหล่งพลังงานไฟฟ้าหรือแหล่งพลังงานอื่น ได้นอกเหนือจากที่ร่างกายสร้างขึ้นหรือแรงโน้มถ่วงโดยตรง และที่กระทำโดยการแปลงพลังงานนี้ เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดประสงค์เพื่อส่งพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ ระหว่างอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ            ไม่ใช่เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่            ซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลนถือเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่</p>	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>1.5. อุปกรณ์การรักษาที่ใช้งานอยู่            อุปกรณ์ทางการแพทย์ใดๆ ก็ตามที่ใช้งานอยู่ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ เพื่อรองรับ ดัดแปลง แทนที่ หรือฟื้นฟูการทำงานหรือโครงสร้างทางชีวภาพ เพื่อการรักษาหรือบรรเทาความเจ็บปวด การบาดเจ็บ หรือความพิการ</p>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
<p>1.6. อุปกรณ์สำหรับการวินิจฉัยที่ใช้งานอยู่            อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้งานอยู่ ไม่ว่าจะใช้แบบเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นๆ เพื่อให้ข้อมูลสำหรับการตรวจหา การวินิจฉัย การติดตาม หรือการรักษาสภาพทางสรีรวิทยา สถานะของสุขภาพ การเจ็บป่วย หรือความพิการแต่กำเนิด</p>	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

<p>Template document name: T41 Intended Use+Product Classification</p>	<p>Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK</p>
<p>Template valid from: 2022-07-06</p>	<p>Template released on/by: 2022-07/ MK</p>
<p>Template Document ID: 80880</p>	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์

ตาม **MDD**, ภาคผนวก **IX, III** การจำแนกประเภท

คลาส I	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส Im	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส IIa	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส IIb	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
คลาส III	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

ตาม **MDD** ภาคผนวก IX กฎข้อ 12

ตามการจำแนกประเภทความปลอดภัยใน **DIN/EN IEC 62304:2006/AMD1:2015**, BESA Connectivity 1.0 เป็นอุปกรณ์ของ:


ระบบซอฟต์แวร์ (SOFTWARE SYSTEM) มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส A หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์ไม่สามารถทำให้เกิดสถานการณ์ที่เป็นอันตราย (HAZARDOUS SITUATION) ได้	<input checked="" type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งไม่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอกต่อระบบซอฟต์แวร์	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส B หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอกต่อระบบซอฟต์แวร์ และผลลัพธ์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย (HARM) คือการบาดเจ็บที่ไม่ร้ายแรง (non-SERIOUS INJURY)	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่
ระบบซอฟต์แวร์มีความปลอดภัยของซอฟต์แวร์อยู่ในระดับคลาส C หาก:	
ระบบซอฟต์แวร์สามารถนำไปสู่สถานการณ์ที่เป็นอันตรายซึ่งส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่สามารถยอมรับได้หลังจากการพิจารณามาตรการควบคุมความเสี่ยงภายนอกต่อระบบซอฟต์แวร์ และผลลัพธ์ที่อาจทำให้เกิดอันตราย คือการเสียชีวิตหรือได้รับบาดเจ็บสาหัส	<input type="checkbox"/> ใช่ <input checked="" type="checkbox"/> ไม่ใช่

เป็นซอฟต์แวร์วิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น ไม่มีอุปกรณ์ที่ถูกควบคุมหรือถูกใช้โดย BESA Connectivity 1.0 และไม่มีปฏิกิริยาใดเกิดขึ้นกับผู้ป่วย การบาดเจ็บทางกายภาพโดยตรงต่อบุคคลจึงสามารถยกเว้นได้

BESA Connectivity 1.0 เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลทางประสาทสรีรวิทยา

รหัส UMDNS: 17-222 ระบบสารสนเทศ

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	

<b>BESA Connectivity 1.0 - IntendedUse+ProductClassification</b>				<b>BESA®</b>
Document ID 83528	Revision Number 007/07.2022	Edited by Scherg, Tobias 2022-07-06	Reviewed by: Kornweibel, Olga 2022-07-07	Released by / Date Scherg, Tobias 2022-07-07

คำรวม GMDN: CT112 (ซอฟต์แวร์ และโปรแกรมแอปพลิเคชัน)

Template document name: T41 Intended Use+Product Classification	Template edited on/by: 2022-07/ TO, MK
Template valid from: 2022-07-06	Template released on/by: 2022-07/ MK
Template Document ID: 80880	