

BESA MRI 3.0 - Declaration of Conformity



EU-Declaration of Conformity

Confirmation is hereby given that the software

together with all options and modules, conforms to the essential requirements stipulated by the Council Directive regarding the harmonization of statutory requirements of the member states on Medical Devices 93/42/EEC (MDD), as amended by Directive 2007/47/EC, and also conforms to applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The conformity assessment was performed to MDD Annex II excluding (4) and confirmed by EC Certificate Registration No. HD 1785257-1. This declaration is supported by the Quality System approval to EN ISO 13485:2016 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH and confirmed by certificate registration number: SX 1785257-1.

Conformity is declared to the following common specifications:

None applicable to this device.

Intended Purpose

The purpose of BESA MRI 3.0 is to assist in the analysis of EEG and MEG data by providing tools for the following analysis steps:

- Segmentation of MRI data of human heads
- Coregistration of EEG and MEG sensor positions with MRI data

Medical Device Class

BESA® MRI 3.0.0.1 is an active medical device

according to: MDR - EU Regulation 2017/745; Article 2

Designed for short term use

according to: MDR - EU Regulation 2017/745; ANNEX VIII: CLASSIFICATION RULES;

CHAPTER I: DEFINITIONS SPECIFIC TO CLASSIFICATION RULES; DURATION OF USE; Section 1.2

Class IIa

according to: MDD Annex IX, rule 10, indent 3.

EU-Konformitätserklärung

Es wird hiermit bestätigt, dass die Software

BESA® MRI 3.0.0.1

mit allen Optionen und Modulen den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD), geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG entspricht, und ebenso den anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. Die Konformitätsbewertung wurde gemäß MDD Anhang II ausschließlich (4) durchgeführt und durch die EG-Zertifikatsregistrierung Nr. HD 1785257-1 bestätigt. Diese Erklärung wird durch die Qualitätssystem-Zulassung nach EN ISO 13485:2016 unterstützt, die vom TÜV Rheinland LGA Products GmbH ausgestellt und durch die Zertifikatsregistrierungsnummer bestätigt wurde: SX 1785257-1.

Die Konformität mit den folgenden gemeinsamen Spezifikationen wird erklärt: Keine auf dieses Gerät anwendbar.

Spezifischer medizinischer Zweck

Der Zweck von BESA MRI 3.0 ist die Unterstützung bei der Analyse von EEG- und MEG-Daten durch die Bereitstellung von Werkzeugen für die folgenden Analyseschritte:

- Segmentierung von MRI-Daten des menschlichen Kopfes
- Koregistrierung von EEG- und MEG-Sensorpositionen mit MRI-Daten

Medizinproduktklasse

BESA® MRI 3.0.0.1 ist ein aktives Medizinprodukt

nach: MDR - EU Verordnung 2017/745; Artikel 2

Zur Kurzzeitnutzung

nach: MDR - EU Verordnung 2017/745; ANHANG VIII: KLASSIFIZIERUNGSREGELN;

KAPITEL I: DEFINITIONEN ZU KLASSIFIZIERUNGSREGELN; DAUER DER VERWENDUNG; Sektion 1.2

Klasse IIa

nach: MDD Anhang IX, Regel 10, Strich 3.

Software safety classification

Class A

according to: IEC 62304:2006/AMD1:2015

Medical Device Nomenclature Codes:

UMDNS: 16-307

GMDN: CT112 Software

CND code: CodeV92 MEDICAL DEVICE SOFTWARE - NOT INCLUDED IN OTHER CLASSES

Basic UDI: 426236423BESAMRIB4

UDI-DI: (1)4262364230011

UDI-PI: (8012)030000001

The product is marked with:

CE0197

The number 0197 represents the identification number of the Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nuernberg, Germany

Aforesaid is declared under the sole responsibility of the manufacturer:

BESA GMBH

**Freihamer Str. 18
82166 Graefelfing, Germany**

Single Registration Number (SRN):

DE-MF-000020923

This declaration is valid for all products with version number as mentioned above, or until withdrawn by BESA GmbH as manufacture due to modification of product or of requirements or of certificate or due to end of lifecycle for the product.

Signed for and on behalf of BESA GmbH, Graefelfing, 2024-05-16



Michael Kornweibel

Quality Manager, BESA GmbH

Printed version is NO controlled document and NOT subject to modifications

Software Sicherheitsklasse

Klasse A

nach: IEC 62304:2006/AMD1:2015

Nomenklatur für Medizinprodukte:

Das Produkt ist gekennzeichnet mit:

CE0197

Die Nummer 0197 steht für die Kennnummer der benannten Stelle:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Die vorgenannten Angaben werden unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers gemacht:

BESA GMBH

**Freihamer Str. 18
82166 Gräfelfing**

Registrierungsnummer („SRN“ — Single Registration Number):

DE-MF-000020923

Diese Erklärung gilt für alle Produkte mit der oben genannten Versionsnummer oder bis zum Widerruf durch die BESA GmbH als Hersteller aufgrund einer Änderung des Produkts oder der Anforderungen oder des Zertifikats oder aufgrund des Endes des Lebenszyklus des Produkts.

Unterzeichnet für und im Namen von BESA GmbH, Gräfelfing, 2024-05-16

Page ID

449609778

Change History (valid revision number)

Version	Effective Date	Approvals	Version Notes
1	Wed, May 15, 2024, 07:13:21 AM	>> *Action: approve, HB, Approval: Approved (State: Non-QM Approval, Wed, May 15, 2024, 07:13:21 AM)	None
2	Thu, May 16, 2024, 12:54:10 PM	>> *Action: approve, MK, Approval: QM Approval (State: QM Approval, Thu, May 16, 2024, 12:54:10 PM)	Minor changes