

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

H Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Iceland / Ισλανδία

SRN: IS-MF-000000950

διά της παρούσης δηλώνει υπό την αποκλειστική της ευθύνη ότι το(τα) ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) που αναφέρεται(-ονται) παρακάτω συμμορφώνεται(-ονται) με την(τις) ακόλουθη(-ες) νομοθεσία(-ες) της ΕΕ:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745

Οδηγία 2015/863 της ΕΕ (RoHS 3)

Όνομα προϊόντος	Εμπορική επωνυμία/Εμπορικό σήμα	Τεχνική ονομασία	Αριθμός καταλόγου	Basic UDI-DI
Συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS	Δεν υπάρχει	ELPACK	Δεν υπάρχει	1569431111NOX_SASCABLESCE
Συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS, 20 τεμάχια	Δεν υπάρχει	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS περιέχει ηλεκτρόδια Nox SAS και αυτοκόλλητες λωρίδες Nox SAS. Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS χρησιμοποιείται με τα καλώδια Nox SAS προκειμένου να καταστεί η μέτρηση των σημάτων ΗΜΓ/ΗΚΓ/ΗΕΓ κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου. Οι αυτοκόλλητες λωρίδες Nox SAS προορίζονται για τη στερέωση των καλωδίων Nox SAS που συνδέονται στα ηλεκτρόδια Nox SAS, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα να πέσουν τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου. Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Τα περιβάλλοντα για τα οποία προορίζεται προς χρήση αυτό το προϊόν είναι νοσοκομεία, ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της οικίας του ασθενούς.

Ταξινόμηση κινδύνου

Η συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS ταξινομείται στην **Κατηγορία I**, σύμφωνα με τον **Κανόνα 1: Μη επεμβατικά προϊόντα** του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Πρότυπα/Κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ) που χρησιμοποιούνται

- ISO 13485:2016 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα πρέπει να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες, στην επισήμανση και στην παρεχόμενη τεκμηρίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- EN ISO 20417:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν από τον κατασκευαστή
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για την κατ' οίκον φροντίδα υγείας
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρηστικότητα
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανικής χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN ISO 10993-1:2020 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα εντός δοκιμαστικού σωλήνα (in vitro)
- EN ISO 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές για την ευαισθητοποίηση του δέρματος
- EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Nox Medical διαθέτει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 13485:2016/MDSAP (αρ. πιστοποιητικού MDSAP 688545) για το παρακάτω πεδίο εφαρμογής:

Σχεδίαση και κατασκευή διαγνωστικών συσκευών ύπνου για ενήλικες και παιδιά.

Reykjavik 12 May 2023

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Διευθύντρια Συμμόρφωσης της Nox Medical