

## EU-försäkran om överensstämmelse

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island**

**SRN: IS-MF-000000950**

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

**Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745**

**EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

Produktnamn	Handels-namn /varu-märke	Tekniskt namn	Katalog-nummer	Grundläggande UDI-DI
Nox SAS Electrode Pack	NA	ELPACK	N/A	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Electrode Pack, 20 Units	NA	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

### **Avsedda ändamål**

Nox SAS elektrodpaket innehåller Nox SAS elektroder och Nox SAS självhäftande remsor. Nox SAS elektrodpaket används med Nox SAS kablar för att möjliggöra mätning av EMG/ECG/EEG-signaler under sömnstudier. Nox SAS självhäftande remsor är avsedda för att fästa Nox SAS-kablarna som ansluts till Nox SAS-elektroderna och minska risken för att elektroderna lossnar från subjektet under sömnstudier. Nox SAS elektrodpaket är avsedd för användning på vuxna patienter. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive patientens hem.

### **Riskklassificering**

Nox SAS elektrodpaket kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

### **Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används**

- ISO 13485:2016 Medicinsk utrustning - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regleringsändamål
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med enhetsmärkningar, etiketter och information som ska tillhandahållas

- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används vid vård i hemmet
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 10: Test för hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 23: Test för irritation

## Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

***Konstruktion och tillverkning av sömndiagnostikapparater för barn och vuxna.***

Reykjavík 12 Maj 2023

Ort och datum för utfärdandet

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Regelefterlevandschef Nox Medical