

ES atbilstības deklarācija

Nox Medical,

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande,

SRN: IS-MF-000000950,

uz savu atbildību deklarē, ka tālāk sarakstā norādītā(-ās) medicīnas ierīce(-s) atbilst norādītajam(-iem) Savienības tiesību aktam(-iem):

Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745

ES direktīva 2015/863 (RoHS 3)

Product Name	Trade Name/Mark	Technical Name	Catalog Number	Basic 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

Paredzētais mērķis

Nox SAS elektrodu komplektā ietilpst Nox SAS elektrodi un Nox SAS līmlentes. Nox SAS elektrodu komplektu izmanto kopā ar Nox SAS kabeļiem, lai miega pētījumu laikā varētu izmērīt EMG/EKG/EEG signālus. Nox SAS līmlentes ir paredzētas, lai nostiprinātu Nox SAS kabeļus, kas pievienoti Nox SAS elektrodiem, lai samazinātu iespējamību, ka elektrodi nokritīs no pacienta miega pētījumu laikā. Nox SAS elektrodu komplekts ir indicēts lietošanai pieaugušiem pacientiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājas.

Riska klasifikācija

Nox SAS elektrodu komplekts tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas ierīces**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

Izmantotie standarti/kopīgās tehniskās specifikācijas (CTS)

- ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
- ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
- EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā pavadinformācija

- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektriskie medicīnas aparāti. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–11. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Prasības elektriskajai medicīnas aparatūrai un elektriskajām medicīnas sistēmām, kas tiek lietotas veselības aprūpei mājās
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Elektromagnētiskā saderība. Prasības un testi
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–6. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Izmantojamība
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medicīnas piederumi. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
- EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa. Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
- EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa. Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 10. daļa. ādas jutīguma testi
- EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 23. daļa. Kairinājuma testi

Papildinformācija:

Uzņēmumā Nox Medical darbojas ISO 13485:2016/MDSAP sertificēta kvalitātes vadības sistēma (sertifikāta Nr. MDSAP 688545) šādām darbības jomām:

Bērnū un pieaugušo miega diagnostikas ierīču izstrāde un ražošana.

Reykjavík 12 May 2023

Izdošanas vieta un datums

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Nox Medical atbilstības uzraudzības
amatpersona