

Declaración de conformidad UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reikiavik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

por la presente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto o productos sanitarios detallados a continuación cumplen con la(s) siguiente(s) norma(s) de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Directiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)

Nombre del producto	Denominación/ marca comercial	Denominación técnica	Referencia	UDI-DI básico
Nox SAS Electrode Pack	NA	ELPACK	N/A	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Electrode Pack, 20 Units	NA	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

Aplicación

El paquete de electrodos Nox SAS incluye electrodos Nox SAS y tiras adhesivas Nox SAS. El paquete de electrodos Nox SAS se utiliza con los cables Nox SAS para permitir medir señales de EMG/ECG/EEG en el transcurso de los estudios del sueño. Las tiras adhesivas Nox SAS sirven para sujetar los cables Nox SAS que se conectan a los electrodos Nox SAS para minimizar la posibilidad de que dichos electrodos se desprendan del paciente durante el transcurso de los estudios del sueño. El paquete de electrodos Nox SAS está indicado para su uso en pacientes adultos. Los entornos para los que está destinado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Clasificación del riesgo

Los Paquete de electrodos Nox SAS reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea
- EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación

Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

Diseño y fabricación de material diagnóstico de trastornos del sueño para niños y adultos.

Reykjavík 12 May 2023

Lugar y fecha de la firma

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Directora de cumplimiento normativo de Nox
Medical