

## EU-overensstemmelseserklæring

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved under eget ansvar, at det medicinske udstyr, der er anført nedenfor, overholder følgende EU-lovgivning(er):

**Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745**

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

Produktnavn	Handelsnavn/ varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende 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

### Tilsigtet formål

Nox SAS-elektrodepakken indeholder Nox SAS-elektroder og Nox SAS-klæbestrimler. Nox SAS-elektrodepakken bruges sammen med Nox SAS-kablerne til måling af EMG/ECG/EEG-signaler under søvnstudier. Nox SAS-klæbestrimlerne er beregnet til at fastgøre Nox SAS-kablerne, der er fastgjort til Nox SAS-elektroderne, for at minimere risikoen for, at elektroderne falder af individet under søvnstudier. Nox SAS-elektrodepakken er indiceret til brug til voksne patienter. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

### Risk Classification

Nox SAS-elektrodepakke er kategoriseret som **klasse I** i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

### Anvendte standarder/almindelige tekniske specifikationer

- ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringsystemer – Krav til lovgivningsmæssige formål
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal medfølge.

# nox medical

- EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i et hjemmeplejemiljø
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Brugbarhed
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknologi til medicinsk udstyr
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og testning inden for en risikostyringsproces
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 5: Test for in vitro-cytotoksicitet
- EN ISO 10993-10:2023 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del: 10: Test for hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 23: Test for irritation

## Yderligere information:

Nox Medical har et ISO 13485:2016/MDSAP-certificeret kvalitetsstyringssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) for følgende anvendelsesområde:

***Design og fremstilling af søvndiagnostiske enheder til børn og voksne.***

*Reykjavík 12. Máj 2023*

Sted og dato for udstedelse

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer, Nox Medical