

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**Nox Medical**

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

**SRN: IS-MF-000000950**

vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että alla luetellut lääkinälliset laitteet ovat seuraavan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia:

**Asetus lääkinällisistä laitteista (EU) 2017/745**

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

Tuotteen nimi	Tuote-/tavaramerkki	Tekninen nimi	Tuotenumero	Basic UDI-DI
Nox SAS Body Cable – Right	NA	ESNAP4SASRMPAC1	56 22 13	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Body Cable – Left	NA	ESNAP4SASLMPAC1	56 22 14	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Head Cable	NA	ESNAP10SASLMPAC1	56 22 15	1569431111NOX_SASCABLESCE

### Käyttötarkoitus

Kehoon kiinnitettävät Nox SAS -kaapelit on tarkoitettu EMG/EKG-signaalien tallentamiseen unitutkimusten aikana. Kehoon kiinnitettäviä Nox SAS -kaapeleita käytetään yhdessä Nox A1 -tallentimen, päähän kiinnitettävän Nox SAS -kaapelin ja Nox SAS -elektrodipakkauksen kanssa. Kehoon kiinnitettävät Nox SAS -kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla. Kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, nihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muussa testausympäristössä, kuten potilaan kotona.

Päähän kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli on tarkoitettu EEG/EMG-signaalien tallentamiseen unen aikana. Päähän kiinnitettävää Nox SAS -kaapelia käytetään yhdessä Nox A1 -tallentimen, kehoon kiinnitettävien Nox SAS -kaapelien ja Nox SAS -elektrodipakkauksen kanssa. Päähän kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla. Kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, nihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muussa testausympäristössä, kuten potilaan kotona.

## Riskiluokitus

Kehoon kiinnitettävä Nox SAS on luokiteltu **luokka I Sääntö 1: Noninvasiiviset laitteet** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.

Päähän kiinnitettävä Nox SAS -kaapeli on luokiteltu **luokka I Sääntö 1: Noninvasiiviset laitteet** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.

## Käytetyt standardit / yleiset tekniset määrittelyt (CTS)

- ISO 13485:2016 Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Terveystuotteen laatuvaatimukset ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
- EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Kotisairaanhoidoympäristössä käytettävät sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja -järjestelmät
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyysuunnittelun soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin.
- EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa
- EN ISO 10993-5:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
- EN ISO 10993-10:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 10: Ihoherkkyytestit
- EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 23: Ärsytystestit

## Lisätietoja:

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016/MDSAP -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä (sertifikaattinro. MDSAP 688545) seuraavassa laajuudessa:

***Pediatristen ja aikuisten unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.***

*Reyhjanik 12 May 2023*

Antopaikka ja -päivämäärä

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer Nox Medical