

EU prohlášení o shodě

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Island

SRN: IS-MF-00000950

tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že níže uvedená zdravotnická zařízení jsou v souladu s uvedenou legislativou Evropské unie:

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Nařízení EU 2015/863 (RoHS 3)

Název výrobku	Obchodní název/značka	Technický název	Katalogové číslo	Základní 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

Zamýšlený účel

Tělové kabely Nox SAS jsou určeny k provádění záznamu signálů EMG/EKG při monitorování spánku. Tělové kabely Nox SAS se používají se záznamovým zařízením Nox A1s, hlavovým kabelem Nox SAS a sadou elektrod Nox SAS. Tělové kabely Nox SAS jsou určeny pro použití u dospělých pacientů. Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Hlavový kabel Nox SAS je určen k provádění záznamu signálů EEG/EMG při studiích spánku. Hlavový kabel Nox SAS se používá se záznamovým zařízením Nox A1s, tělovými kabely Nox SAS a sadou elektrod Nox SAS. Hlavový kabel Nox SAS je určen pro použití u dospělých pacientů. Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo v jiných testovacích prostředích, včetně domácího prostředí pacienta.

Klasifikace rizik

Tělové kabely Nox Sjsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní prostředky** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Hlavový kabel Nox SAS jsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní prostředky** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Použité standardy/společné technické specifikace (CTS)

- ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
- EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace, které musí poskytnout výrobce
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické prostředky a systémy zdravotnických elektrických prostředků používané v prostředí domácí zdravotní péče
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015+A2:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
- EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 10: Zkoušky dráždivosti kůže
- EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 23: Zkoušky senzibilizace kůže

Další informace:

Společnost Nox Medical je držitelem certifikace ISO 13485:2016/MDSAP systému řízení kvality (č. certifikátu MDSAP 688545) v následujícím rozsahu:

Návrh a výroba prostředků pro diagnostiku spánku dětí a dospělých.

Reykjavík 12 May 2023

Místo a datum vydání

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vedoucí oddělení compliance ve společnosti
Nox Medical