

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)

Produkt navn	Handelsnavn / varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende UDI-DI
Nox SAS Body Cable – Right	NA	ESNAP4SASRMPAC1	56 22 13	1569431111NOX_SASCABLESC E
Nox SAS Body Cable – Left	NA	ESNAP4SASLMPAC1	56 22 14	1569431111NOX_SASCABLESC E
Nox SAS Head Cable	NA	ESNAP10SASLMPAC1	56 22 15	1569431111NOX_SASCABLESC E

Tilsigtet formål

Nox SAS-kropskablerne er beregnet til at muliggøre registrering af EEG/EMG-signaler under søvnstudier. Nox SAS-kropskablerne bruges sammen med Nox A1s-optageren, Nox SAS-hovedkablet og Nox SAS-elektrodepakken. Nox SAS-kropskablerne er indiceret til brug til voksne patienter. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Nox SAS-hovedkablet er beregnet til at muliggøre registrering af EEG/EMG-signaler under søvnstudier. Nox SAS-hovedkablet bruges sammen med Nox A1s-optageren, Nox SAS-kropskablerne og Nox SAS-elektrodepakken. Nox SAS-hovedkablet er indiceret til brug til voksne patienter. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Risikoklassificering

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

Nox SAS-hovedkablet 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 – Kvalitetsstyringssystemer – 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.
- 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