

ELi vastavusdeklaratsioon

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

kuulutab käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

ELi meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745

ELi direktiiv 2015/863 (RoHS 3)

Toote nimetus	Kaubanimi/-märk	Tehniline nimetus	Katalooginumber	Kordumatu põhi-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

Sihtotstarve

Nox SASi kehajuhtmed on mõeldud EMG/EKG signaalide salvestamise võimaldamiseks uneuringute ajal. Nox SASi kehajuhtmeid kasutatakse koos Nox A1s-i salvesti, Nox SASi peajuhtme ja Nox SASi elektrodipakiga. Nox SASi kehajuhtmed on ette nähtud täiskasvanud patsientidel kasutamiseks. Ettenähtud keskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud katsekeskkonnad, sh patsiendi kodu.

Nox SASi peajuhe on mõeldud EEG/EMG signaalide salvestamise võimaldamiseks uneuringute ajal. Nox SASi peajuhet kasutatakse koos Nox A1s-i salvesti, Nox SASi kehajuhtmete ja Nox SASi elektrodipakiga. Nox SASi peajuhe on ette nähtud täiskasvanud patsientidel kasutamiseks. Ettenähtud keskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud katsekeskkonnad, sh patsiendi kodu.

Riskide liigitus

Seadmed Nox SASi kehajuhe liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt *I klassi*, vastavalt *reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed*.

Seadmed Nox SASi peajuhe liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt *I klassi*, vastavalt *reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed*.

Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1, esmase ohutuse ja oluliste toimimismärgitajate üldnõuded
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–11, esmase ohutuse ja oluliste toimimismärgitajate üldnõuded. Kollateraalseadmete standard: koduses ravikeskkonnas kasutatavate elektriliste meditsiiniseadmete ja -süsteemide nõuded
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–2, esmase ohutuse ja oluliste toimimismärgitajate üldnõuded. Kollateraalseadmete standard: elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–6, esmase ohutuse ja oluliste toimimismärgitajate üldnõuded. Kollateraalseadmete standard: kasutussobivus
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine
- EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1, hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
- EN ISO 10993-5:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5, katsed tsütotoksilisuse hindamiseks
- EN ISO 10993-10:2023 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10, hilise ülitundlikkuse katsed
- EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23, ärrituse katsed

Lisateave

Ettevõtte Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

laste ja täiskasvanute unediagnostika seadmete kujundamine ja tootmine

Reykjavík 12 May 2023

Väljaandmise koht ja kuupäev

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Ettevõtte Nox Medical juhtiv vastavusametnik