

Dichiarazione di conformità UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanda

SRN: IS-MF-000000950

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sotto elencati sono conformi alle seguenti normative dell'Unione:

Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745

Direttiva UE 2015/863 (RoHS 3)

Denominazione del prodotto	Nome/marchio commerciale	Denominazione tecnica	Numero di catalogo	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

Destinazione d'uso

I cavi per il corpo Nox SAS sono concepiti per l'attivazione della registrazione dei segnali EMG/ECG durante gli studi sul sonno. I cavi per il corpo Nox SAS vengono utilizzati con il registratore Nox A1s, con il cavo per la testa Nox SAS e la confezione di elettrodi Nox SAS. I cavi per il corpo Nox SAS sono indicati per l'utilizzo sui pazienti adulti. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Il cavo per la testa Nox SAS è concepito per l'attivazione della registrazione dei segnali EEG/EMG durante gli studi sul sonno. Il cavo per la testa Nox SAS viene utilizzato con registratore Nox A1s, con i cavi per il corpo Nox SAS e la confezione di elettrodi Nox SAS. Il cavo per la testa Nox SAS è indicato per l'utilizzo sui pazienti adulti. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Classe di rischio

I cavi per il corpo Nox SAS sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il cavo per la testa Nox SAS sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prestazioni e prove
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di valutazione del rischio
- EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di sensibilizzazione cutanea
- EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione

Informazioni supplementari:

Nox Medical ha un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 13485:2016/MDSAP (certificato numero MDSAP 688545) per il seguente ambito:

Progettazione e fabbricazione di dispositivi diagnostici del sonno pediatrici e per adulti.

Reykjavík 12 May 2023

Luogo e data di emissione

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsabile della conformità Nox Medical