

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 Nasal Pressure Cannula with Filter	N/A.	NOX-MDR_CANAF	N/A	1569431111NOX_CANN ULASWP
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter, package of 40 units	N/A.	NOX-MDR_CANAF40	552011	1569431111NOX_CANN ULASWP

Destinazione d'uso

La cannula a pressione nasale Nox con filtro consente di misurare il flusso respiratorio quando è collegata alla porta di pressione di un apposito dispositivo di registrazione durante uno studio del sonno. La cannula è destinata esclusivamente all'uso da parte di un singolo paziente.

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è destinata ai pazienti adulti.

La cannula a pressione nasale Nox con filtro è destinata a essere utilizzata in ospedali, istituti, centri di Medicina del Sonno, cliniche del sonno o altri ambienti di test, incluso il domicilio del paziente.

Classificazione del rischio e procedura di valutazione della conformità

La cannula a pressione nasale Nox con filtro rientra nella **Classe IIa**, ai sensi della **Regola 5: Dispositivi invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

La valutazione della conformità è stata effettuata tramite **ALLEGATO IX, Capitoli I e III**, del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

nox medical

Nox Medical è certificata per immettere sul mercato dispositivi di Classe IIa da BSI (certificato n. MDR 786178 R000), che include: dispositivo per polisonnografia, dispositivo per polisonnografia – Software e dispositivo per polisonnografia – Accessori.

Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medic
- ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante Parte 1: Requisiti generali
- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- 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 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
- EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 23: Prove di irritazione

Organismo Notificato:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Numero ON: 2797

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 e terapeutici del sonno pediatrici e per adulti.

Reykjavík 2026-02-02

Róbert Magnússon

Luogo e data di emissione

Róbert Magnússon
Vicepresidente Qualità e Affari Regolatori
Nox Medical