

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Η Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Ισλανδία

SRN: IS-MF-000000950

Διά της παρούσης δηλώνει υπό την αποκλειστική της ευθύνη ότι το(τα) ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) που αναφέρεται(-ονται) παρακάτω συμμορφώνεται(-ονται) με την(τις) ακόλουθη(-ες) νομοθεσία(-ες) της ΕΕ:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745

η Οδηγία (ΕΕ) 2015/863 (RoHS 3)

Όνομα προϊόντος	Εμπορική επωνυμία/Εμπορικό σήμα	Τεχνική ονομασία	Αριθμός καταλόγου	Basic UDI-DI
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter	N/A	NOX-MDR_CANAF	N/A	1569431111NOX_CANNULAS WP
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter, package of 40 units	N/A	NOX-MDR_CANAF40	552011	1569431111NOX_CANNULAS WP

Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση της ρινικής κάνουλας μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox είναι η μέτρηση της εισπνευστικής ροής όταν συνδέεται με θύρα μέτρησης πίεσης αέρα ενός καταγραφικού ύπνου κατά τη διάρκεια μελέτης ύπνου. Η κάνουλα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox προορίζεται για ενήλικες ασθενείς.

Η ρινική κάνουλα μέτρησης πίεσης αέρα με φίλτρο Nox προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, νοσηλευτικά ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα ελέγχου, συμπεριλαμβανομένης της οικίας του ασθενούς.

Ταξινόμηση Κινδύνου και Διαδικασία Αξιολόγησης Συμμόρφωσης

Η ρινική κάνουλα πίεσης με φίλτρο της Nox κατατάσσεται στην **κατηγορία IIa**, σύμφωνα με τον **Κανόνα 5: Επεμβατικές συσκευές** του Πάρτηματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε μέσω του **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΙΧ, Κεφάλαια I και III**, του Κανονισμού για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

nox medical

Η Nox Medical είναι πιστοποιημένη να διαθέτει στην αγορά συσκευές Κατηγορίας IIa από τον BSI (αριθμός πιστοποιητικού MDR 786178 R000), το οποίο περιλαμβάνει: συσκευή πολυυπνογραφίας, συσκευή πολυυπνογραφίας – λογισμικό και συσκευή πολυυπνογραφίας – εξαρτήματα.

Πρότυπα/Κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ) που χρησιμοποιούνται

- ISO 13485:2016 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας - Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς
- ISO 14971:2019+A11:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση
- ISO 15223-1:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
- EN ISO 20417:2021 Προϊόντα για ιατρική χρήση - Δηλωτές πληροφορίες από κατασκευαστή
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανικής χρηστικότητας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN ISO 10993-1:2020 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος
- EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό

Κοινοποιημένος οργανισμός:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Nox Medical διαθέτει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 13485:2016/MDSAP (αρ. πιστοποιητικού MDSAP 688545) για το παρακάτω πεδίο εφαρμογής:

Σχεδίαση και κατασκευή διαγνωστικών και θεραπευτικών συσκευών για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών ύπνου σε παιδιά και ενήλικες.

nox medical

Reykjavík 2026-02-02

Róbert Magnússon

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Róbert Magnússon
Αντιπρόεδρος Ποιότητας & Ρυθμιστικών Υποθέσεων
Nox Medical