

Deklaracja zgodności UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykiavik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(-e) wyrób(-oby) medyczny(-e) spełnia(ją) wymogi następujących aktów prawnych UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Dyrektywa UE 2015/863 (RoHS 3)

Nazwa produktu	Znak towarowy/ marka	Nazwa techniczna	Numer katalogowy	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

Przeznaczenie

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem służy do pomiaru przepływu powietrza oddechowego po podłączeniu do portu ciśnieniowego rejestratora snu podczas badania snu. Kaniula jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem przeznaczona jest dla pacjentów dorosłych.

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem jest przeznaczona do użycia w szpitalach, instytucjach i ośrodkach badania snu, klinikach snu lub innych środowiskach badawczych, w tym także w domu pacjenta.

Klasyfikacja ryzyka oraz procedury oceny zgodności

Donosowa kaniula ciśnieniowa Nox z filtrem została sklasyfikowana jako **Klasa IIa** zgodnie z **Regułą 5: urządzenia inwazyjne** określone w załączniku VIII rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX, rozdziały I i III, rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Nox Medical posiada certyfikat wydany przez British Standards Institution uprawniający do wprowadzania na rynek wyrobów medycznych Klasy IIa (nr certyfikatu MDR 786178 R000), w tym: polisomnografów, oprogramowania do polisomnografów oraz akcesoriów do polisomnografów.

Zastosowane normy / wspólne specyfikacje techniczne

- ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach
- EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje, które powinien przekazać producent
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
- EN ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego

Jednostka notyfikowana:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Jednostka notyfikowana nr: 2797

Informacje dodatkowe:

Nox Medical posiada certyfikację systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485:2016/MDSAP (certyfikat nr MDSAP 688545) w następującym zakresie:

Projektowanie i produkcja urządzeń do diagnostyki i terapii snu dla dzieci i dorosłych.

Reykjavík 2026-02-02

Miejsce i data wydania

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Wiceprezes ds. jakości i spraw regulacyjnych
Nox Medical