

Déclaration de conformité UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Islande

SRN: IS-MF-000000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s):

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Directive UE 2015/863 (RoHS 3)

Nom du produit	Nom commercial/ marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
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

Utilisation prévue

La canule de pression nasale Nox avec filtre est destinée à mesurer le flux respiratoire lorsqu'elle est connectée au port de pression d'un enregistreur de sommeil lors d'une étude du sommeil. La canule est à usage unique.

La canule de pression nasale Nox avec filtre est destinée aux patients adultes.

La canule de pression nasale Nox avec filtre est destinée à être utilisée dans les hôpitaux, les établissements de santé, les centres de traitement des troubles du sommeil, les cliniques du sommeil ou tout autre environnement de test, y compris à domicile.

Classification des risques et procédure d'évaluation de la conformité

La canule de pression nasale Nox avec filtre est classée dans la **catégorie IIa**, conformément à la **règle 5 : Dispositifs invasifs** de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

L'évaluation de la conformité a été réalisée via l'**ANNEXE IX, Chapitres I et III**, du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Nox Medical est certifiée pour mettre sur le marché des dispositifs de classe IIa par BSI (certificat n° MDR 786178 R000), ce qui inclut: Dispositif de polysomnographie, Logiciel de dispositif de polysomnographie, Accessoires de dispositif de polysomnographie.

Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation de la peau
- EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Essais d'irritation

Organisme Notifié:

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

Informations supplémentaires :

Nox Medical détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016/MDSAP (certificat n° MDSAP 688545) pour la portée suivante :

la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic et de traitement du sommeil pour enfants et adultes.

Reykjavik 2026-02-02

Lieu et date d'émission

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Vice-président(e) Qualité et Affaires réglementaires
Nox Medical