

## ES atbilstības deklarācija

Nox Medical,

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande

SRN: IS-MF-000000950

uz savu atbildību deklarē, ka tālāk sarakstā norādītā(-ās) medicīnas ierīce(-s) atbilst norādītajam(-iem) Savienības tiesību aktam(-iem):

**Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745**

**ES direktīva 2015/863 (RoHS 3)**

Produkta nosaukums	Tirdzniecības nosaukums / preču zīme	Tehniskais nosaukums	Kataloga numurs	Pamata UDI-DI
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter	N/A	NOX-MDR_CANAF	N/A	1569431111NOX_CANNULASWP
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter, package of 40 units	N/A	NOX-MDR_CANAF40	552011	1569431111NOX_CANNULASWP

### Paredzētais mērķis

Nox deguna spiediena kanūlas ar filtru paredzētais lietojums ir ļaut izmērīt elpošanas gaisa plūsmu, kad tā ir pieslēgta miega reģistratora spiediena portam miega pētījuma laikā. Kanulu drīkst izmantot tikai vienam pacientam.

Nox deguna spiediena kanūla ar filtru ir paredzēta pieaugušiem pacientiem.

Nox deguna spiediena kanūla ar filtru ir paredzēta lietošanai slimnīcās, medicīnas iestādēs, miega centros, miega klīnikās vai citās testēšanas vidēs, tostarp pacienta mājās.

### Riska klasifikācija un atbilstības novērtēšanas procedūras

Nox deguna spiediena kanūla ar filtru ir klasificēta kā **Ila klases** ierīce saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma 5. noteikumu: **invazīvās ierīces**.

Atbilstības novērtējums ir veikts, izmantojot Medicīnisko ierīču regulas (ES) 2017/745 **IX PIELIKUMA I un III nodaļu**.

Nox Medical ir saņēmis BSI sertifikātu IIa klases medicīnisko ierīču laišanai tirgū (sertifikāta Nr. MDR 786178 R000), kas ietver: polisomnogrāfisko ierīci, polisomnogrāfiskās ierīces programmatūru un polisomnogrāfiskās ierīces piederumus.

## Izmantotie standarti/kopīgās tehniskās specifikācijas (CTS)

- ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
- ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
- EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā pavadinformācija
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicīnas piederumi. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
- EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa. Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
- EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa. Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 10. daļa. Kairinājuma un ādas jutīguma testi
- EN ISO 10993-23:2021 Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. 23. daļa: Kairinājuma testi

## Paziņotā iestāde

BSI  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands  
Paziņotā iestāde Nr.: 2797

## Papildinformācija:

Uzņēmumā Nox Medical darbojas ISO 13485:2016/MDSAP sertificēta kvalitātes vadības sistēma (sertifikāta Nr. MDSAP 688545) šādām darbības jomām:

**Bērnu un pieaugušo miega diagnostikas un terapeitisko ierīču izstrāde un ražošana.**

*Reykjavík 2026-02-02*

Izdošanas vieta un datums

*Róbert Magnússon*

Róbert Magnússon  
Kvalitātes un normatīvo aktu atbilstības viceprezidents  
Nox Medical