

## EU-overensstemmelseserklæring

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved under eget ansvar, at det medicinske udstyr, der er anført nedenfor, overholder følgende EU-lovgivning(er):

**Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745**

**EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

Produktnavn	Handelsnavn/ varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende 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

### Tilsigtet formål

Nox-næsetrykkanyle med filter er beregnet til at måle luftstrømmen i luftvejene, når den er tilsluttet en trykport på en søvnmåler under en soveundersøgelse. Kanylen er kun beregnet til engangsbrug.

Nox-næsetrykkanyle med filter er beregnet til voksne patienter.

Nox-næsetrykkanyle med filter er beregnet til brug på hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens hjem.

### Risikoklassificering og overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Nox-næsetrykkanyle med filter er kategoriseret som klasse IIa i henhold til regel 5: Invasivt udstyr i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Overensstemmelsesvurderingen er gennemført i henhold til bilag IX, kapitel I og III, i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Nox Medical er certificeret til at markedsføre medicinsk udstyr i klasse IIa af BSI (certifikat nr. MDR 786178 R000), hvilket omfatter: Polysomnografisk enhed, Polysomnografisk enhed – Software og Polysomnografisk enhed – Tilbehør.

## Anvendte standarder/almindelige tekniske specifikationer

- ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til lovgivningsmæssige formål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal medfølge
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknologi til medicinsk udstyr
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og testning inden for en risikostyringsproces
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 5: Test for in vitro-cytotoksicitet
- EN ISO 10993-10:2010 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 10: Test for irritation og hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 23: Test for irritation

## Bemyndiget organ:

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

## Yderligere information:

Nox Medical har et ISO 13485:2016/MDSAP-certificeret kvalitetsstyringssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) for følgende anvendelsesområde:

***Design og fremstilling af søvndiagnostiske og terapeutiske enheder til børn og voksne.***

Reykjavík 2026-02-02

Róbert Magnússon

Sted og dato for udstedelse

Róbert Magnússon  
Vicepræsident for kvalitet og regulatoriske anliggender  
Nox Medical