

ES atitikties deklaracija

„Nox Medical“

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-000000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

ES direktyvą 2015/863 (Pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 3 priedas)

Produkto pavadinimas	Komercinis pavadinimas / prekės ženklas	Techninis pavadinimas	Katalogo numeris	Pagrindinis unikalusis priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, 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

Numatoma paskirtis

„Nox“ nosies slėginės kaniulės su filtru paskirtis – leisti matuoti kvėpavimo oro srautą, prijungtą prie miego įrašymo įrenginio slėgio prievado, miego tyrimo metu. Kaniulė skirta tik vienkartiniam paciento naudojimui.

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru skirta suaugusiems pacientams.

„Nox“ nosies slėginė kaniulė su filtru yra skirta naudoti ligoninėse, įstaigose, miego centruose, miego klinikose ar kitose tyrimų aplinkose, įskaitant paciento namus.

Rizikos klasifikavimas ir atitikties vertinimo procedūros

Pagal Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 VIII priedo 5 taisyklę: invaziniai prietaisai „Nox“ slėginė nosies kaniulė su filtru priskiriama IIa klasei.

nox medical

Atitikties vertinimas atliktas vadovaujantis Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyriais.

„Nox Medical“ yra BSI sertifikuota rinkai pateikti Ila klasės medicinos prietaisus (sertifikato Nr. MDR 786178 R000), kurie yra: polisomnografijos prietaisas, polisomnografijos prietaisas – programinė įranga ir polisomnografijos prietaiso priedai.

Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
- EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese
- EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. In vitro citotoksiškumo tyrimai
- EN ISO 10993-10:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo bandymai
- EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti

Notifikuotoji įstaiga:

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

Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos ir terapijos priemonių projektavimas ir gamyba.

Reykjavík 2026-02-02

Róbert Magnússon

Išdavimo vieta ir data

Róbert Magnússon
Kokybės ir reguliavimo reikalų viceprezidentas
„Nox Medical“ įgaliotas asmuo