

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Islanti

SRN: IS-MF-000000950

vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että alla luetellut lääkinälliset laitteet ovat seuraavan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia:

**Asetus lääkinällisistä laitteista (EU) 2017/745**

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

Tuotteen nimi	Tuote- /tavaramerkki	Tekninen nimi	Tuotenu mero	Basic UDI-DI
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

### Käyttötarkoitus

Suodattimella varustetun Nox-nenäpaine-kanyylin käyttötarkoitus on hengitysilman mittaaminen, kun laite on kytkettynä unen tallennuslaitteen paineliitäntään unitutkimuksen aikana. Kanyyli on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaine-kanyyli on tarkoitettu aikuisille potilaille.

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaine-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

### Riskiluokitus ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Suodattimella varustettu Nox-nenäpaine-kanyyli luokitellaan **luokan IIa** laitteeksi lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII säännön 5 "Invasiiviset laitteet" mukaisesti.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi on suoritettu lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 LIITTEEN IX lukujen I ja III mukaisesti.

BSI on sertifioinut Nox Medicalin luokan IIa lääkinällisten laitteiden markkinoille saattamisen osalta (sertifikaattinro MDR 786178 R000) kattaen seuraavat: Polysomnografinen laite, Polysomnografinen laite – Ohjelmisto, ja Polysomnografinen laite – Lisävarusteet.

## Käytetyt standardit / yleiset tekniset määrittelyt (CTS)

- ISO 13485:2016 Lääkinälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
- ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinälliset laitteet – Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset
- EN ISO 20417:2021 Lääkinälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Lääkinälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
- EN ISO 10993-1:2020 Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa
- EN ISO 10993-5:2009 Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
- EN ISO 10993-10:2023 Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 10: Ärsytys- ja ihoherkkyytestit
- EN ISO 10993-23:2021 Lääkinällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 23: Ärsytyskokeet

## Ilmoitettu laitos:

BSI  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands  
Ilmoitettu laitos nro: 2797

## Lisätietoja:

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016/MDSAP -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä (sertifikaattinro. MDSAP 688545) seuraavassa laajuudessa:

**Pediatristen ja aikuisten unihoito- ja unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.**

Reykjavik 2026-02-02

Róbert Magnússon

Antopaikka ja -päivämäärä

Róbert Magnússon  
Laatu- ja regulaatioasioiden varatoimitusjohtaja  
Nox Medical