

EG-Verklaring van overeenstemming

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, IJsland

SRN: IS-MF-000000950

verklaart hierbij, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het (de) hieronder vermelde medische hulpmiddel(en) voldoet (voldoen) aan de volgende wetgeving(en) van de Unie:

Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

EU-richtlijn 2015/863 (RoHS 3)

Productnaam	Handelsnaam / Merk	Technische naam	Catalogus-nummer	Basis 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

Beoogd doel

De Nox-neusdrukcanule met filter is bedoeld om tijdens een slaaponderzoek te worden aangesloten op de drukpoort van een slaaprecorder om de luchtstroom tijdens het ademen te meten. De canule is bestemd voor gebruik door één patiënt.

De Nox-neusdrukcanule met filter is bestemd voor volwassen patiënten.

De Nox-neusdrukcanule met filter is bestemd voor gebruik in ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken of andere testomgevingen, inclusief bij de patiënt thuis.

Risicoclassificatie en Conformiteitsbeoordelingsprocedure

De neuscanule van Nox met positieve druk en filter wordt gecategoriseerd als **Klasse IIa** in overeenstemming met **Regel 5: Invasieve hulpmiddelen** van Bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

De conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd via **BIJLAGE IX, Hoofdstukken I en III**, van de Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Nox Medical is gecertificeerd om Klasse IIa-hulpmiddelen op de markt te brengen door BSI (certificaatnr. MDR 786178 R000), waaronder: polysomnografie-apparaat, polysomnografie-apparaat – software, en polysomnografie-apparaat – accessoires.

Gebruikte normen/gemeenschappelijke technische specificaties (CTS)

- ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproevingen op in-vitrocytotoxiciteit
- EN ISO 10993-10:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid
- EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen — Deel 23: Tests voor irritatie

Aangewezen instantie:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
NB-nummer: 2797

Aanvullende informatie:

Nox Medical is in het bezit van een ISO 13485:2016/MDSAP gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (certificaat nr. MDSAP 688545) voor het volgende bereik:

Het ontwerpen en produceren van slaapdiagnostische en therapeutische hulpmiddelen voor kinderen en volwassenen.

Reykjavik 2026-02-02

Róbert Magnússon

Plaats en datum van uitgifte

Róbert Magnússon
Vicepresident Kwaliteit & Regelgevende Zaken
Nox Medical