

ELi vastavusdeklaratsioon

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

kuulutab käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

ELi meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745

ELi direktiiv 2015/863 (RoHS 3)

Toote nimetus	Kaubanimi/-märk	Tehniline nimetus	Katalooginumber	Kordumatu põhi-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

Sihtotstarve

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüüli ettenähtud kasutuse eesmärk on võimaldada respiratoorse õhuvoolu mõõtmist, kui seade on uneuuringu ajal unesalvesti rõhu mõõtmise porti ühendatud. Kanüül on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel.

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül on ette nähtud kasutamiseks haiglates, tervishoiuasutustes, unekeskustes, unekliinikutes ja teistes uuringukohtades, sealhulgas patsiendi kodus.

Riskiklassifikatsioon ja vastavushindamismenetlused

Tootesarja Nox filtriga nina rõhu jälgimise kanüül liigitatakse meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 lisa VIII kohaselt **IIa klassi** vastavalt reeglile 5: **invasiivsed seadmed**.

Vastavushindamine on on ette võetud vastavalt meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 LISA IX peatükkidele I ja III.

Ettevõttel Nox Medical on BSI sertifikaat IIa klassi meditsiiniseadmete turule toomiseks (sertifikaadi nr MDR 786178 R000), mis hõlmab polüsomnograafilist seadet, polüsomnograafilise seadme tarkvara ja polüsomnograafilise seadme lisatarvikuid.

Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
- ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine
- EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1, hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
- EN ISO 10993-5:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5, katsed tsütotoksilisuse hindamiseks
- EN ISO 10993-10:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10, ärrituse ja hilise ülitundlikkuse katsed
- EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Kontaktärrituskatsed

Teavitatud asutus:

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

Lisateave

Ettevõttel Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

Laste ja täiskasvanute unediagnostika- ja uneteraapiaseadmete kujundamine ja tootmine

Reykjavík 2026-02-02

Róbert Magnússon

Väljaandmise koht ja kuupäev

Róbert Magnússon
Kvaliteedi ja regulatiivsete küsimuste asepresident
Nox Medical