

EU-försäkran om överensstämmelse

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)

Produktnamn	Handels-namn /varu-märke	Tekniskt namn	Katalog-nummer	Grundläggande 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

Avsedda ändamål

Nox trycknäsgrimma med filter är avsedd för mätning av respiratoriskt luftflöde när den är ansluten till en tryckport på en sömnregistreringsenhet under en sömnstudie. Näsgrimman är endast avsedd för enpatientsbruk.

Nox trycknäsgrimma med filter är avsedd för vuxna patienter.

Nox trycknäsgrimma med filter är avsedd att användas på sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Riskklassificering och Förfarande för Bedömning av Överensstämmelse

Nox trycknäsgrimma med filter kategoriseras som **klass IIa** enligt **regel 5: Invasiva produkter** enligt bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Bedömningen av överensstämmelse har genomförts enligt **bilaga IX, kapitel I och III**, i Medicintekniska förordningen (EU) 2017/745.

Nox Medical är certifierat av BSI (certifikat nr. MDR 786178 R000) för att släppa ut klass IIa-enheter på marknaden, vilket inkluderar: Polysomnografienhet, Polysomnografienhet – programvara och Polysomnografienhet – tillbehör.

Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används

- ISO 13485:2016 Medicinsk utrustning - Kvalitetshanteringsystem - Krav för regleringsändamål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med enhetsmärkningar, etiketter och information som ska tillhandahållas
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 10: Test för irritation och hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 23: Tester för irritation

Anmält organ:

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

Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

Konstruktion och tillverkning av sömndiagnostiska och terapeutiska apparater för barn och vuxna.

Reykjavík 2026-02-02

Ort och datum för utfärdandet

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Vice VD för Kvalitet och Regulatoriska Frågor
Nox Medical