

## EG-Verklaring van overeenstemming

Nox Medical,

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved som eneansvarlig at medisinsk utstyr oppført nedenfor er i samsvar med følgende EU-lovgivning:

**Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745**

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

Produktnavn	Varenavn/ merke	Teknisk navn	Katalognummer	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

### Tiltenkt hensikt

Nox' nesekeyle med filter er ment for å måle luftstrømmen i luftveiene når den kobles til en trykkport på en søvnregistrator under en søvnstudie. Keylen er kun ment for bruk på én pasient.

Nox' nesekeyle med filter er ment for bruk på voksne pasienter.

Nox' nesekeyle med filter er ment for bruk på sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvniklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

### Risikoklassifisering og prosedyrer for samsvarsvurdering

Nox' nesekeyle med filter er kategorisert som utstyr i klasse IIa, i henhold til regel 5: Invasivt utstyr i vedlegg VIII i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Samsvarsvurderingen er gjennomført via VEDLEGG IX, kapittel I og III, i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Nox Medical er sertifisert av BSI for å føre medisinsk utstyr i klasse IIa på markedet (sertifikatnr. MDR 786178 R000), som inkluderer: Polysomnografisk enhet, polysomnografisk enhet - programvare og polysomnografisk enhet - tilbehør.

## Anvendte standarder / vanlige tekniske spesifikasjoner

- ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon
- EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon fra tilvirkeren
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av brukbarhetsteknikk på medisinsk utstyr
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift
- EN ISO 10993-10:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving for irritasjon og hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Tester for irritasjon

## Meldt organ:

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

## Ytterligere informasjon:

Nox Medical har ISO-sertifisering 13485:2016/MDSAP for kvalitetsstyringssystem (sertifikatnr. MDSAP 688545) for følgende formål:

**Design og tilvirkning av søvndiagnostiske og terapeutiske enheter for barn og voksne.**

Reykjavík 2026-02-02

Róbert Magnússon

Utstedelsesdato og sted

Róbert Magnússon  
Visepresident for kvalitet og regulatoriske anliggender  
Nox Medical