

## Declaração UE de conformidade

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islândia**

Número único de registo: IS-MF-000000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

**Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos**

**Diretiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)**

Nome do produto	Nome comercial registado/ marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	UDI-DI básico
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

### Finalidade prevista

A utilização prevista da Cânula de pressão nasal Nox com filtro é permitir a medição do fluxo respiratório quando ligada a um orifício de pressão de um registador de sono, durante um estudo do sono. A cânula destina-se a ser utilizada num único doente.

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro está indicada para utilização em doentes adultos.

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro destina-se a ser utilizada em hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de teste, incluindo o domicílio do doente.

### Classificação do risco e procedimentos de avaliação da conformidade

A Cânula de pressão nasal Nox com filtro é classificada como **Classe IIa**, de acordo com a **Regra 5: Dispositivos Invasivos** do Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

A avaliação da conformidade foi levada a cabo de acordo com o ANEXO IX, Capítulos I e III, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

A Nox Medical está certificada pela BSI para colocar dispositivos médicos de Classe IIa no mercado (certificado n.º MDR 786178 R000), que inclui: dispositivo de polissonografia, dispositivo de polissonografia — software e dispositivo de polissonografia — acessórios.

## Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
- EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios no seio de um processo de gestão do risco
- EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio para a avaliação da irritação e sensibilização cutânea
- EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica de dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio de irritação

## Organismo Notificado:

BSI  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
The Netherlands  
Organismo Notificado n.º: 2797

## Informação adicional:

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

**Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico e terapêutica do sono para uso pediátrico e adulto.**

Reykjavik 2026-02-02

Róbert Magnússon

Data e local de emissão

Róbert Magnússon  
Vice-Presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios  
Nox Medical