

EU-Konformitätserklärung

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräte, restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS 3)

Produktname	Handelsname /Marke	Technische Bezeichnung	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

Verwendungszweck

Der Verwendungszweck der Nox Nasaldruckkanüle mit Filter besteht in der Messung des respiratorischen Luftflusses, wenn sie während einer Schlafstudie mit einem Druckanschluss eines Schlafrekorders verbunden ist. Die Kanüle ist für die Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen.

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist für erwachsene Patienten vorgesehen.

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist für die Verwendung in Krankenhäusern, institutionellen Einrichtungen, Schlafzentren, Schlafkliniken und anderen Testumgebungen, einschließlich der häuslichen Umgebung des Patienten, vorgesehen.

nox medical

Risikoklassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren

Die Nox Nasaldruckkanüle mit Filter ist gemäß **Regel 5 (invasive Produkte)** des Anhangs VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 als Produkt der **Klasse IIa** eingestuft.

Die Konformitätsbewertung wurde gemäß **ANHANG IX, Kapitel I und III**, der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.

Nox Medical ist von der BSI zertifiziert; Medizinprodukte der Klasse IIa in Verkehr zu bringen (Zertifikatsnummer MDR 786178 R000). Dazu gehören: – Polysomnographiegerät, – Polysomnographiegerät-Software und – Polysomnographiegerät-Zubehör.

Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen
- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertungen und Tests im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für In-vitro-Zytotoxizität
- EN ISO 10993-10:2010 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests für Reizungen und Sensibilisierung der Haut
- EN ISO 10993-23:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation

Benannte Stelle:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Benannte Stelle Nr.: 2797

Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

nox medical

Entwicklung und Herstellung von schlafdiagnostischen und therapeutischen Medizinprodukten für
Kinder und Erwachsene.

Reykjavik 2026-02-02

Róbert Magnússon

Ausstellungsort und -datum

Róbert Magnússon
Vizepräsident für Qualität und regulatorische
Angelegenheiten
Nox Medical