

Declaración de conformidad UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

por la presente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto o productos sanitarios detallados a continuación cumplen con la(s) siguiente(s) norma(s) de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Directiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)

Nombre del producto	Denominación / marca comercial	Denominación técnica	Referencia	UDI-DI básico
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter	N/A	NOX-MDR_CANAF	N/A	1569431111NOX_CANNULAS WP
Nox Nasal Pressure Cannula with Filter, package of 40 units	N/A	NOX-MDR_CANAF40	552011	1569431111NOX_CANNULAS WP

Aplicación

El uso indicado de la cánula de presión nasal con filtro de Nox es el de permitir la medición del flujo de aire respiratorio cuando se encuentra conectada a un puerto de presión de una grabadora de sueño durante un estudio del sueño. La cánula está diseñada para su uso con un único paciente.

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está diseñada para pacientes adultos.

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está diseñada para su uso en hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño, u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Clasificación de Riesgo y Procedimiento de Evaluación de Conformidad

La cánula de presión nasal con filtro de Nox está clasificada como un producto de **clase IIa**, de conformidad con la **Regla 5: Productos invasivos** del Anexo VIII al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

La evaluación de conformidad se ha realizado conforme al **ANEXO IX, Capítulos I y III**, del Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

Nox Medical está certificada para comercializar dispositivos de Clase IIa por BSI (certificado n.º MDR 786178 R000), lo que incluye: dispositivo de polisomnografía, dispositivo de polisomnografía - Software y dispositivo de polisomnografía - Accesorios.

Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
- EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación

Organismo Notificado:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Número ON: 2797

Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

Diseño y fabricación de material diagnóstico y terapéutico de trastornos del sueño para niños y adultos.

Reykjavík 2026-02-02

Lugar y fecha de la firma

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Vicepresidencia de Calidad y Asuntos Regulatorios de
Nox Medical