

EU prohlášení o shodě

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Island

SRN: IS-MF-000000950

tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že níže uvedená zdravotnická zařízení jsou v souladu s uvedenou legislativou Evropské unie:

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Nařízení EU 2015/863 (RoHS 3)

Název výrobku	Obchodní název/značka	Technický název	Katalogové číslo	Základní UDI-DI
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

Zamýšlený účel

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena k měření průtoku dýchacích cest po připojení k tlakovému portu záznamového zařízení spánku během studie spánku. Kanyla je určena pouze pro použití jedním pacientem.

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena pro dospělé pacienty.

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je určena k použití v nemocnicích, ústavech, centrech pro léčbu spánku, klinikách pro léčbu spánku nebo jiných testovacích prostředcích, včetně domova pacienta.

Klasifikace rizika a postup posuzování shody

Nosní tlaková kanyla Nox s filtrem je dle **pravidla 5: invazivní zdravotnické prostředky** přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích zařazena do **třídy IIa**.

Posouzení shody bylo provedeno podle **přílohy IX, kapitol I a III**, nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Společnost Nox Medical získala certifikaci BSI pro uvádění zdravotnických prostředků třídy IIa na trh (certifikát č. MDR 786178 R000), včetně: polysomnografických prostředků, softwaru pro polysomnografické prostředky a příslušenství pro polysomnografické prostředky.

Použité standardy/společné technické specifikace (CTS)

- ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
- ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
- EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace, které musí poskytnout výrobce
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
- EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
- EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Skúšky dráždivosti

Oznámený subjekt:

BSI
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Oznámený subjekt č.: 2797

Další informace:

Společnost Nox Medical je držitelem certifikace ISO 13485:2016/MDSAP systému řízení kvality (č. certifikátu MDSAP 688545) v následujícím rozsahu:

Návrh a výroba prostředků pro diagnostiku a terapii spánku u dětí a dospělých.

Reykjavík 2026-02-03

Místo a datum vydání

Róbert Magnússon

Róbert Magnússon
Viceprezident pro kvalitu a regulační záležitosti
Nox Medical