

Erklæring

Forordning EU 2017/745 – artikel 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

bekræfter, at nedenstående system-/procedurepakker er sammensat i overensstemmelse med artikel 22, "Systemer og procedurepakker", i EU-forordningen 2017/745 om medicinsk udstyr.

Systemer/procedurepakker omfattet:

- Nox A1 Starter Sensor Kit, Adult (A1_SENSKIT1)
- Nox A1 Starter Sensor Kit, Pediatric (A1_SENSKIT2)

Grundlæggende UDI for system-/procedurepakker

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Enhedernes/produkternes gensidige kompatibilitet er i overensstemmelse med producentens instruktioner, og aktiviteterne er blevet udført i overensstemmelse hermed.

System-/procedurepakken er pakket, herunder relevante oplysninger, der er nødvendige for brugerne, og indeholder oplysninger fra producenten af de enheder eller produkter, der er en del af denne system-/procedurepakke, alt efter hvad der er relevant.

Enhedernes/produkternes gensidige kompatibilitet er blevet bekræftet med passende intern overvågning, verifikation og validering.

Aktiviteterne med at generere system-/procedurepakken er underlagt interne procedurer hos Nox Medical, der har et certificeret kvalitetsstyringssystem i henhold til ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer, Nox Medical