

Ilmoitus

EU:n asetus 2017/745 - 22 artikla

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanti

vahvistaa, että alla mainitut järjestelmät/toimenpidepakkaukset on yhdistelty EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 22 artiklan "Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset" mukaisesti.

Kyseessä olevat järjestelmät/toimenpidepakkaukset:

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

Järjestelmän/toimenpidepakkauksen UDI-perustunniste

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Laitteiden/tuotteiden keskinäinen yhteensopivuus vastaa valmistajan ohjeita ja vaadittavat toimenpiteet on suoritettu.

Järjestelmä/toimenpidepakkaus on pakattu siten, että se sisältää kaiken käyttäjien tarvitseman oleellisen tiedon, mukaan lukien tämän järjestelmän/toimenpidepakkauksen osana olevien laitteiden tai tuotteiden valmistajien antamat vaadittavat tiedot.

Laitteiden/tuotteiden keskinäinen yhteensopivuus on vahvistettu asianmukaisella sisäisellä valvonnalla, varmistuksella ja validoinnilla.

Järjestelmän/toimenpidepakkauksen luonnissa käytetyt toiminnot ovat Nox Medicalin sisäisten prosessien alaisia ja Nox Medicalilla on ISO 13485:2016 -järjestelmän mukainen sertifioitu laadunhallintajärjestelmä.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Chief Compliance Officer Nox Medical