

Uttalande

Förordning EU 2017/745 – artikel 22

Nox Medical

Katrinartun 2, IS-105 Reykjavik, Island

bekräftar att de modulsammansatta produkterna/vårdseten nedan har satts samman i överensstämmelse med artikel 22 "Modulsammansatta produkter och vårdset" enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.

De modulsammansatta produkter/vårdset som omfattas är:

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

Modulsammansatta produkter/vårdset, grundläggande UDI

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Ömsesidig kompatibilitet för enheter/produkter överensstämmer med tillverkarens anvisningar och de åtgärder som krävs har utförts i enlighet därmed.

De modulsammansatta produkterna/vårdseten har förpackats tillsammans med relevant information som användaren behöver, vilket inkluderar information som erhållits från tillverkaren av de enheter eller produkter som ingår i de modulsammansatta produkterna/vårdseten, såsom tillämpligt.

Ömsesidig kompatibilitet för enheter/produkter har bekräftats med hjälp av lämpliga interna övervaknings-, verifierings- och valideringsmetoder.

De aktiviteter som ingår i framtagning av modulsammansatta produkter/vårdset utförs enligt interna förfaranden hos Nox Medical, som har ett certifierat kvalitetsledningssystem enligt ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Regelefterlevnadschef Nox Medical