

Dichiarazione

Regolamento UE 2017/745 - Articolo 22

Nox Medical

Katrinartun 2, IS-105, Reykjavik, Islanda

conferma che i sistemi e kit procedurali elencati di seguito sono confezionati in conformità all'articolo 22, "Sistemi e kit procedurali", del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Sistemi e kit procedurali nell'ambito di applicazione:

- Nox A1s System with WristOx2, (A1S_EUF)

UDI di base sistema/kit procedurali

- B-1569431111NOX_A1KITQA

La compatibilità reciproca dei dispositivi/prodotti è conforme alle istruzioni del produttore e le attività sono state svolte di conseguenza.

Il sistema o kit procedurale è stato imballato fornendo agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni fornite dal produttore dei dispositivi o dei prodotti che fanno parte di questo sistema o kit procedurale, a seconda dei casi.

La compatibilità reciproca dei dispositivi/prodotti è stata confermata da metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

Le attività di creazione del sistema o kit procedurale sono soggette a procedure interne presso Nox Medical che dispone di un sistema di gestione della qualità certificato secondo la norma ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Responsabile della conformità Nox Medical