

## 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 RIP Belts and Cannula Kit, s – S/M/L (ATC1SKIT1)
- Nox RIP Belts and Cannula Kit, s - M (ATC1SKIT2)

UDI di base sistema/kit procedurali

- 1569431111NOX\_ATCKITM
- 1569431111NOX\_ATCKITM

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