

Verklaring

Verordening EU 2017/745 – Artikel 22

Nox Medical

Katrinartun 2, IS-105 Reykjavik, IJsland

bevestigt dat het (de) hieronder vermelde systeem/behandelingspakketten zijn samengesteld in overeenstemming met Artikel 22, "Systemen en behandelingspakketten", van EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Systemen/behandelingspakketten die onder het toepassingsgebied vallen:

- Nox T3s System with WristOx2, (T3S_EUF)

Basis-UDI voor systeem/behandelingspakketten

- B-1569431111NOX_T3KITX9

De onderlinge compatibiliteit van de hulpmiddelen/producten is in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en de werkzaamheden zijn dienovereenkomstig uitgevoerd.

De verpakking van het systeem/behandelingspakket bevat relevante informatie die gebruikers nodig hebben, met inbegrip van informatie die verstrekt is door de fabrikant van de hulpmiddelen of producten die deel uitmaken van dit systeem/behandelingspakket, voor zover van toepassing.

De onderlinge compatibiliteit van de hulpmiddelen/producten is bevestigd aan de hand van passende interne bewaking, verificatie en validatie.

De activiteiten van de productie van het systeem/behandelingspakket zijn onderworpen aan interne procedures bij Nox Medical dat een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem heeft volgens ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Chief Compliance Officer Nox Medical