

Prohlášení

Nařízení EU 2017/745 – článek 22

Nox Medical

Katrinartun 2, IS-105, Reykjavík, Island

potvrzuje, že níže uvedená balení systémů/souprav prostředků jsou sestavena v souladu s článkem 22 „Systémy a soupravy prostředků“ nařízení EU 2017/745 ohledně zdravotnických prostředků.

Příslušná balení systémů/souprav prostředků:

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

Základní UDI balení systémů/souprav prostředků

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Vzájemná kompatibilita zařízení/produktů odpovídá pokynům výrobce a byly provedeny příslušné aktivity.

Balení systému/soupravy prostředků zahrnuje nezbytné náležitě informace pro uživatele, včetně informací poskytnutých výrobcem zařízení nebo produktů, které jsou součástí tohoto balení systému/soupravy prostředků (podle vhodnosti).

Vzájemná kompatibilita zařízení/produktů byla potvrzena patřičným interním sledováním, verifikací a validací.

Činnost tvorby balení systému/soupravy prostředků odpovídá interním postupům společnosti Nox Medical, která má certifikovaný systém řízení kvality podle normy ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Vedoucí oddělení dodržování předpisů společnosti Nox Medical