

Déclaration

Règlement UE 2017/745 - Article 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande

confirme que les systèmes/nécessaires répertoriés ci-dessous sont réunis conformément à l'article 22 sur les « systèmes et nécessaires » du règlement UE 2017/745 concernant les dispositifs médicaux.

Systèmes/nécessaires visés :

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

IUD de base des systèmes/nécessaires

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

La compatibilité mutuelle des dispositifs/produits est conforme aux instructions du fabricant et les activités ont été menées en conséquence.

Le système/nécessaire contient dans son emballage des informations essentielles pour les utilisateurs, comprenant des informations fournies par le fabricant des dispositifs ou produits faisant partie de ce système/nécessaire selon le cas.

La compatibilité mutuelle des dispositifs/produits a été confirmée par un contrôle, une vérification et une validation internes appropriés.

Les activités de production du système/nécessaire sont soumises à des procédures internes chez Nox Medical qui détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsable de la conformité, Nox Medical