

Erklärung

EU-Verordnung 2017/745 - Artikel 22

Nox Medical

Katrinartun 2, IS-105 Reykjavik, Island

bestätigt, dass die unten aufgeführten Systeme/Behandlungseinheiten gemäß Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“ der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zusammengestellt wurden.

Systeme/Behandlungseinheiten im Geltungsbereich:

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

Basis-UDI des Systems/der Behandlungseinheit

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Die gegenseitige Kompatibilität der Geräte/Produkte entspricht den Anweisungen des Herstellers und die Aktivitäten wurden entsprechend durchgeführt.

Beim Verpacken des Systems/der Behandlungseinheit wurden die einschlägigen Benutzerhinweise mitgeliefert, ggf. unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der jeweiligen Geräte oder Produkte bereitgestellt wurden, die Teil dieses Systems/dieser Behandlungseinheit sind.

Die gegenseitige Kompatibilität der Geräte/Produkte wurde unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung bestätigt.

Die Tätigkeiten zur Erstellung der Systeme/Behandlungseinheiten unterliegen internen Verfahren bei Nox Medical, dessen Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2016 zertifiziert ist.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer von Nox Medical