

Uttalelse

EU-forordning 2017/745 – Artikkel 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

bekrefter at systemet/prosedyrepackene som er oppført nedenfor er satt sammen i henhold til artikkel 22, «System og prosedyrepacker», av EU-forordningen 2017/745 vedrørende medisinske enheter.

System og prosedyrepacker under tilsyn:

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

System og prosedyrepacker – grunnleggende UDI

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Den gjensidige kompatibiliteten av enhetene/produktene er i henhold til produsentens instruksjoner, og aktiviteter har blitt utført deretter.

System og prosedyrepacken er pakket til å inkludere relevant informasjon som er nødvendig for brukere, og inneholder informasjon som er gitt av produsenten av enhetene eller produktene som er del av dette systemet/prosedyrepacken.

Den gjensidige kompatibiliteten av enhetene/produktene har blitt bekreftet med egnet intern overvåking, verifisering og validering.

Aktivitete ved å generere system/prosedyrepackene er underlagt interne prosedyrer på Nox Medical, som har et sertifisert kvalitetshåndteringssystem i henhold til ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical