

Oświadczenie

Rozporządzenie UE 2017/745 – Artykuł 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykiavík, Islandia

potwierdza, że wymienione poniżej systemy/zestawy zabiegowe są zestawione zgodnie z art. 22, „Systemy i zestawy zabiegowe”, rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Systemy i zestawy zabiegowe objęte zakresem:

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

Podstawowe UDI systemów/zestawów zabiegowych

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

Wzajemna kompatybilność urządzeń/produktów jest zgodna z instrukcjami producenta i działania zostały przeprowadzone zgodnie z nimi.

Opakowanie systemu/procedury zabiegowej obejmuje odpowiednie informacje niezbędne dla użytkowników, włączając w to informacje dostarczone przez producenta urządzeń lub produktów, które są częścią tego systemu/zestawu zabiegowego, jeśli ma to zastosowanie.

Wzajemna kompatybilność urządzeń/produktów została potwierdzona odpowiednim wewnętrznym monitorowaniem, weryfikacją i walidacją.

Czynności związane z generowaniem systemu/procedury zabiegowej podlegają wewnętrznym procedurom firmy Nox Medical, która posiada certyfikowany System Zarządzania Jakością zgodny z normą ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Dyrektor ds. zgodności Nox Medical