

Declaración

Reglamento UE 2017/745 – Artículo 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reikiavik, Islandia

confirma que los sistemas y kits para procedimientos enumerados a continuación se han elaborado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22, «Sistemas y kits para procedimientos», del Reglamento UE 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Sistemas/kits para procedimientos examinados:

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

UDI básico del sistema/kit para procedimientos

- 1569431111NOX_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX_SENSKITS1Q4

La compatibilidad de los productos/dispositivos es conforme con las instrucciones del fabricante y se ha actuado con arreglo a dichas instrucciones.

El sistema/kit para procedimientos se ha embalado incluyendo la información correspondiente necesaria para los usuarios, incorporando la información suministrada por el fabricante de los productos que forman parte de este sistema/kit para procedimientos, según corresponda.

Se ha confirmado la compatibilidad de los productos/dispositivos con métodos adecuados de control interno, verificación y validación.

Las actividades de fabricación del sistema/kit para procedimientos se han sometido a procedimientos internos en Nox Medical, que dispone de un sistema de gestión de calidad certificado según ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Directora de cumplimiento normativo de Nox Medical