

## Declaração

Regulamento UE 2017/745 – Artigo 22.º

A Nox Medical

Katrinartun 2, IS-105, Reykjavik, Islândia

confirma que os sistemas/conjuntos para intervenções listados abaixo foram constituídos em conformidade com o Artigo 22.º, "Sistemas e conjuntos para intervenções", do Regulamento da UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Sistemas/conjuntos para intervenções abrangidos neste âmbito:

- Nox A1 Starter Sensor Kit, Adult (A1\_SENSKIT1)
- Nox A1 Starter Sensor Kit, Pediatric (A1\_SENSKIT2)

Identificador Único do Dispositivo (UDI) Básico do sistema/conjunto para intervenções

- 1569431111NOX\_SENSKITS2Q6
- 1569431111NOX\_SENSKITS1Q4

A compatibilidade recíproca dos dispositivos/produtos está em conformidade com as instruções do fabricante e as atividades foram realizadas de acordo com as mesmas.

O sistema/conjunto para intervenções inclui na sua embalagem informações relevantes necessárias para os utilizadores, incorporando informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos ou produtos que fazem parte deste sistema/conjunto para intervenções conforme aplicável.

A compatibilidade recíproca dos dispositivos/produtos foi confirmada com recurso a monitorização, verificação e validação internas adequadas.

As atividades de produção do sistema/conjunto para intervenções estão sujeitas a procedimentos internos da Nox Medical, a qual possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado de acordo com a norma ISO 13485:2016.



Kolbrún Eydís Ottósdóttir

Diretor de Conformidade da Nox Medical