

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 prosedyrepakker», av EU-forordningen 2017/745 vedrørende medisinske enheter.

System og prosedyrepakker under tilsyn:

- Nox C1s Kit, (C1SKIT1)

System og prosedyrepakker – grunnleggende UDI

- B-1569431111NOX_C1KITQY

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

System og prosedyrepakken 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/prosedyrepakken.

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

Aktiviteten ved å generere system/prosedyrepakkene 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