

Oświadczenie

Rozporządzenie UE 2017/745 – Artykuł 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Rejkiawik, 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 C1s Kit, (C1SKIT1)

Podstawowe UDI systemów/zestawów zabiegowych

- B-1569431111NOX_C1KITQY

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