

Uttalelse

EU-forordning 2017/745 – Artikkel 22

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

bekrefter at systemet/prosedyreparettene som er oppført nedenfor er satt sammen i henhold til artikkel 22, «System og prosedyreparett», av EU-forordningen 2017/745 vedrørende medisinske enheter.

System og prosedyreparett under tilsyn:

- Nox RIP Belts and Cannula Kit, s – S/M/L (ATC1SKIT1)
- Nox RIP Belts and Cannula Kit, s - M (ATC1SKIT2)

System og prosedyreparett – grunnleggende UDI

- 1569431111NOX_ATCKITTM
- 1569431111NOX_ATCKITTM

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

System og prosedyreparett 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/prosedyreparett.

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

Aktiviteten ved å generere system/prosedyreparettene 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