

EU-Konformitätserklärung

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS 3)

Product Name	Trade Name/Mark	Technical Name	Catalog Number	Basic UDI-DI
Nox SAS Body Cable – Right	NA	ESNAP4SASRMPAC1	56 22 13	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Body Cable – Left	NA	ESNAP4SASLMPAC1	56 22 14	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Head Cable	NA	ESNAP10SASLMPAC1	56 22 15	1569431111NOX_SASCABLESCE

Verwendungszweck

Die Nox SAS-Körperkabel sind zur Aufzeichnung von EEG/EMG-Signalen während Schlafstudien vorgesehen. Die Nox SAS-Körperkabel werden mit dem Nox A1s-Rekorder, dem Nox SAS-Kopfkabel und dem Nox SAS-Elektrodenset zusammen verwendet. Das Nox SAS-Körperkabel sind zur Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen. Mögliche Einsatzorte sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Das Nox SAS-Kopfkabel ist zur Aufzeichnung von EEG/EMG-Signalen während Schlafstudien vorgesehen. Das Nox SAS-Kopfkabel wird mit dem Nox A1s-Rekorder, den Nox SAS-Körperkabeln und dem Nox SAS-Elektrodenset zusammen verwendet. Das Nox SAS-Kopfkabel ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen. Mögliche Einsatzorte sind Krankenhäuser, Institutionen,

Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Risikoklassifikation

Die Nox SAS-Körperkabel sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Die Nox SAS-Kopfkabel sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen.
- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen an elektrische Medizinprodukte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der Gesundheitsversorgung zu Hause
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen und Tests
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Verwendbarkeit
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertungen und Tests im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für In-vitro-Zytotoxizität
- EN ISO 10993-10:2023 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests für Sensibilisierung der Haut
- EN ISO 10993-23:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 23: Tests für Reizungen

nox medical

Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

Entwicklung und Herstellung von Produkten zur Schlafdiagnose bei Kindern und Erwachsenen.

Reykjavík 12 May 2023 Kolbrún E. Ottósdóttir

Ausstellungsort und -datum

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer von Nox Medical