

EU-försäkran om överensstämmelse

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)

Produktnamn	Handelsnamn /varumärke	Tekniskt namn	Katalognummer	Grundläggande 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

Avsedda ändamål

Nox SAS kroppskablar är avsedda för att registrera EEG/EMG-signaler under sömnstudier. Nox SAS kroppskablar används med registreringsenheten Nox A1s, Nox SAS huvudkabel samt Nox SAS elektrodpaket. Nox SAS kroppskablar är märkta för användning på vuxna patienter. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive patientens hem.

Nox SAS huvudkabel är avsedd för att registrera EEG/EMG-signaler under sömnstudier. Nox SAS huvudkabel används med registreringsenheten Nox A1s, Nox SAS kroppskablar och Nox SAS elektrodpaket. Nox SAS huvudkabel är avsedd för användning på vuxna patienter. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive patientens hem.

Riskklassificering

Nox SAS kroppskabel kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Nox SAS huvudkabel kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används

- ISO 13485:2016 Medicinsk utrustning - Kvalitetshanteringsystem - Krav för regleringsändamål
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med enhetsmärkningar, etiketter och information som ska tillhandahållas
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används vid vård i hemmet
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 10: Test för hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 23: Test för irritation

Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

Konstruktion och tillverkning av sömndiagnostikapparater för barn och vuxna.

Reykjavík 12 May 2023

Ort och datum för utfärdandet

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Regelefterlevandschef Nox Medical