

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

H Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Iceland / Ισλανδία

SRN: IS-MF-000000950

διά της παρούσης δηλώνει υπό την αποκλειστική της ευθύνη ότι το(τα) ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) που αναφέρεται(-ονται) παρακάτω συμμορφώνεται(-ονται) με την(τις) ακόλουθη(-ες) νομοθεσία(-ες) της ΕΕ:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745

Οδηγία 2015/863 της ΕΕ (RoHS 3)

Όνομα προϊόντος	Εμπορική επωνυμία/Εμπορικό σήμα	Τεχνική ονομασία	Αριθμός καταλόγου	Basic UDI-DI
Καλώδιο σώματος Nox SAS – Δεξί	Δεν υπάρχει	ESNAP4SASRMPAC1	56 22 13	1569431111NOX_SASCABLESC E
Καλώδιο σώματος Nox SAS – Αριστερό	Δεν υπάρχει	ESNAP4SASLMPAC1	56 22 14	1569431111NOX_SASCABLESC E
Καλώδιο κεφαλής Nox SAS	Δεν υπάρχει	ESNAP10SASLMPAC 1	56 22 15	1569431111NOX_SASCABLESC E

Προβλεπόμενη χρήση

Τα καλώδια σώματος Nox SAS έχουν σχεδιαστεί με σκοπό να επιτρέπουν την καταγραφή των σημάτων ΗΜΓ/ΗΚΓ κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου. Τα καλώδια σώματος Nox SAS χρησιμοποιούνται με το καταγραφικό Nox A1, το καλώδιο κεφαλής Nox SAS και τη συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS. Τα καλώδια σώματος Nox SAS ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Τα περιβάλλοντα για τα οποία προορίζεται προς χρήση αυτό το προϊόν είναι νοσοκομεία, ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της οικίας του ασθενούς.

Το καλώδιο κεφαλής Nox SAS έχει σχεδιαστεί με σκοπό να επιτρέπει την καταγραφή των σημάτων ΗΕΓ/ΗΜΓ κατά τη διάρκεια μελετών ύπνου. Το καλώδιο κεφαλής Nox SAS χρησιμοποιείται με το καταγραφικό Nox A1, τα καλώδια σώματος Nox SAS και τη συσκευασία ηλεκτροδίων Nox SAS. Το καλώδιο κεφαλής Nox SAS ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς. Τα περιβάλλοντα για τα

οποία προορίζεται προς χρήση αυτό το προϊόν είναι νοσοκομεία, ιδρύματα, κέντρα ύπνου, κλινικές ύπνου ή άλλα περιβάλλοντα δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της οικίας του ασθενούς.

Ταξινόμηση κινδύνου

Τα καλώδια σώματος Nox SAS ταξινομούνται στην **Κατηγορία I**, σύμφωνα με τον **Κανόνα 1: Μη επεμβατικά προϊόντα** του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Το καλώδιο κεφαλής Nox SAS ταξινομείται στην **Κατηγορία I**, σύμφωνα με τον **Κανόνα 1: Μη επεμβατικά προϊόντα** του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Πρότυπα/Κοινές τεχνικές προδιαγραφές (ΚΤΠ) που χρησιμοποιούνται

- ISO 13485:2016 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Σύμβολα πρέπει να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες, στην επισήμανση και στην παρεχόμενη τεκμηρίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- EN ISO 20417:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Πληροφορίες που πρέπει να παρασχεθούν από τον κατασκευαστή
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-11: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται για την κατ' οίκον φροντίδα υγείας
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρησιμότητα
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της μηχανικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN ISO 10993-1:2020 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
- EN ISO 10993-5:2009 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα εντός δοκιμαστικού σωλήνα (in vitro)
- EN ISO 10993-10:2023 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 10: Δοκιμές για την ευαισθητοποίηση του δέρματος
- EN ISO 10993-23:2021 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό

nox medical

Πρόσθετες πληροφορίες:

Η Nox Medical διαθέτει πιστοποιημένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας κατά ISO 13485:2016/MDSAP (αρ. πιστοποιητικού MDSAP 688545) για το παρακάτω πεδίο εφαρμογής:

Σχεδίαση και κατασκευή διαγνωστικών συσκευών ύπνου για ενήλικες και παιδιά.

Regjainisk 12 May 2023

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Διευθύντρια Συμμόρφωσης της Nox Medical