

EG-Verklaring van overeenstemming

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, IJsland

SRN: IS-MF-000000950

verklaart hierbij, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het (de) hieronder vermelde medische hulpmiddel(en) voldoet (voldoen) aan de volgende wetgeving(en) van de Unie:

Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

EU-richtlijn 2015/863 (RoHS 3)

Productnaam	Handelsnaam/ Merk	Technische naam	Catalogus- nummer	Basis 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

Beoogd doel

De Nox SAS-lichaamskabel zijn bedoeld voor het registreren van EEG-/EMG-signalen tijdens slaaponderzoeken. De Nox SAS-lichaamskabels worden gebruikt met de Nox A1s-recorder, de Nox SAS-hoofdkabel en het Nox SAS-elektrodepakket. De Nox SAS-lichaamskabels zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

De Nox SAS-hoofdkabel is bedoeld voor het registreren van EEG-/EMG-signalen tijdens slaaponderzoeken. De Nox SAS-hoofdkabel wordt gebruikt met de Nox A1s-recorder, de Nox SAS-lichaamskabels en het Nox SAS-elektrodepakket. De Nox SAS-hoofdkabel is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Risicoclassificatie

Nox SAS-lichaamskabel zijn gecategoriseerd als **klasse I**, in overeenstemming met **Regel 1: Niet-invasieve hulpmiddelen** van bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Nox SAS-hoofdkabel zijn gecategoriseerd als **klasse I**, in overeenstemming met **Regel 1: Niet-invasieve hulpmiddelen** van bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Gebruikte normen/gemeenschappelijke technische specificaties (CTS)

- ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingsmethoden
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproevingen op in-vitrocytotoxiciteit
- EN ISO 10993-10:2023 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid
- EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Beproevingen voor het opsporen van irritatie

Aanvullende informatie:

Nox Medical is in het bezit van een ISO 13485:2016/MDSAP gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (certificaat nr. MDSAP 688545) voor het volgende bereik:

Het ontwerpen en produceren van apparatuur voor slaapdiagnostiek voor kinderen en volwassenen.

Reykjavík 12 May 2023

Plaats en datum van uitgifte

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical