

ES atitikties deklaracija

„Nox Medical“

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-00000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

ES direktyvą 2015/863 (Pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 3 priedas)

Produkto pavadinimas	Komercinis pavadinimas / prekės ženklas	Techninis pavadinimas	Katalogo numeris	Pagrindinis unikalūs priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, 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

Numatoma paskirtis

„Nox SAS“ kūno kabeliai skirti EMG / EKG signalams įrašyti miego tyrimų metu. „Nox SAS“ kūno kabeliai naudojami kartu su „Nox A1s“ įrašymo įrenginiu, „Nox SAS“ galvos kabeliu ir „Nox SAS“ elektrodų paketu. „Nox SAS“ kūno kabeliai skirti suaugusiems pacientams. Numatytoji aplinka yra ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos bei kitos tyrimų aplinkos, įskaitant paciento namus.

„Nox SAS“ galvos kabelis skirtas EEG / EMG signalams įrašyti miego tyrimų metu. „Nox SAS“ galvos kabelis naudojamas kartu su „Nox A1s“ įrašymo įrenginiu, „Nox SAS“ kūno kabeliais ir „Nox SAS“ elektrodų paketu. „Nox SAS“ galvos kabelis skirtas suaugusiems pacientams. Numatytoji aplinka yra ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos bei kitos tyrimų aplinkos, įskaitant paciento namus.

Rizikos klasifikacija

„Nox SAS“ kūno kabelis priskiriami I klasės kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo 1 taisyklę: **Neinvazinės priemonės**.

„Nox SAS“ galvos kabelis priskiriami I *klasės* kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo 1 *taisyklę: Neinvazinės priemonės*.

Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Reikalavimai, keliami sveikatos priežiūrai namų sąlygomis naudojamai elektrinei medicinos įrangai ir elektrinėms medicinos sistemoms
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Tinkamumas
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
- EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese
- EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. In vitro citotoksiškumo tyrimai
- EN ISO 10993-10:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo bandymai
- EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Dirginimo bandymai

Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos priemonių projektavimas ir gamyba.

Reykjavík 12 May 2023

Išdavimo vieta ir data

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vyriausiasis už atitikties užtikrinimą atsakingas
„Nox Medical“ pareigūnas