

Declaração UE de conformidade

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islândia

Número único de registo: IS-MF-000000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Diretiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)

Nome do produto	Nome comercial registado/ marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	UDI-DI básico
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

Finalidade prevista

Os Cabos de Corpo Nox SAS destinam-se a possibilitar o registo de sinais EMG/ECG durante os estudos do sono. Os Cabos de Corpo Nox SAS são utilizados com o registador Nox A1s, o Cabo da Cabeça Nox SAS e o Conjunto de Eléttodos Nox SAS. Os Cabos de Corpo Nox SAS estão indicados para utilização em doentes adultos. Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

O Cabo da Cabeça Nox SAS destina-se a possibilitar o registo de sinais EEG/EMG durante os estudos do sono. O Cabo da Cabeça Nox SAS é utilizado com o registador Nox A1s, os Cabos de Corpo Nox SAS e o Conjunto de Eléttodos Nox SAS. O Cabo da Cabeça Nox SAS está indicado para utilização em doentes adultos. Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

Classificação de risco

Os Cabo de Corpo Nox SAS são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Os Cabo da Cabeça Nox SAS são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-11: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em cuidados de saúde no domicílio
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
- EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios no seio de um processo de gestão do risco
- EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaios para a sensibilização cutânea
- EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaios para a da irritação

Informação adicional:

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico do sono para uso adulto e pediátrico.

Reykjavík 12 May 2023

Data e local de emissão

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Diretor de Conformidade da Nox Medical