

EU-Konformitätserklärung

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-00000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS 3)

Product Name	Trade Name/Mark	Technical Name	Catalog Number	Basic UDI-DI
Nox SAS Electrode Pack	NA	ELPACK	N/A	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Electrode Pack, 20 Units	NA	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

Verwendungszweck

Das Nox SAS-Elektrodenset beinhaltet Nox SAS-Elektroden und Nox SAS-Klebestreifen. Das Nox SAS-Elektrodenset wird mit den Nox SAS-Kabeln zur Messung von EMG/EKG/EEG-Signalen während Schlafstudien verwendet. Die Nox SAS-Klebestreifen sollen die Nox SAS-Kabel sichern, die mit den Nox SAS-Elektroden verbunden sind, um zu verhindern, dass sich die Elektroden während der Schlafstudien vom Patienten lösen. Das Nox SAS-Elektrodenset ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen. Mögliche Einsatzorte sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Risikoklassifikation

Die Nox SAS Elektrodenpaket sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen.
- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen an elektrische Medizinprodukte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der Gesundheitsversorgung zu Hause
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen und Tests
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Verwendbarkeit
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertungen und Tests im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für In-vitro-Zytotoxizität
- EN ISO 10993-10:2023 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests für Sensibilisierung der Haut
- EN ISO 10993-23:2021 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 23: Tests für Reizungen

Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

Entwicklung und Herstellung von Produkten zur Schlafdiagnose bei Kindern und Erwachsenen.

Reykjavík 12 May 2023

Ausstellungsort und -datum

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer von Nox Medical