

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 Electrode Pack	NA	ELPACK	N/A	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Electrode Pack, 20 Units	NA	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

Beoogd doel

Het Nox SAS-elektrodepakket bevat Nox SAS-elektroden en Nox SAS-kleefstrips. Het Nox SAS-elektrodepakket wordt gebruikt met de Nox SAS-kabels voor het meten van EMG-/ECG-/EEG-signalen tijdens slaaponderzoeken. De Nox SAS-kleefstrips zijn bedoeld om de Nox SAS-kabels die aan de Nox SAS-elektroden worden bevestigd vast te zetten en zo de kans dat de elektroden tijdens het slaaponderzoek van de proefpersoon vallen te verkleinen. Het Nox SAS-elektrodepakket is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patient.

Risicoclassificatie

Nox SAS electrode-pakketer 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 risicomangementproces
- 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