

Deklaracja zgodności UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykiavík, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(-e) wyrób(-oby) medyczny(-e) spełnia(ją) wymogi następujących aktów prawnych UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Dyrektywa UE 2015/863 (RoHS 3)

Nazwa produktu	Znak towarowy/ marka	Nazwa techniczna	Numer katalogowy	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

Przeznaczenie

Zestaw elektrod Nox SAS zawiera elektrody Nox SAS oraz taśmę samoprzylepną Nox SAS. Zestaw elektrod Nox SAS stosuje się z przewodami Nox SAS do rejestrowania sygnałów EMG/EKG/EEG w trakcie badań snu. Taśmy samoprzylepne Nox SAS służą do mocowania przewodów Nox SAS przytwierdzonych do elektrod Nox SAS w celu ograniczenia ryzyka oderwania się elektrod od ciała pacjenta w trakcie badań snu. Zestaw elektrod Nox SAS jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Klasyfikacja ryzyka

Opakowanie elektrod Nox SAS zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zastosowane normy / wspólne specyfikacje techniczne

- ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje, które powinien przekazać producent
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania uczulającego na skórę
- EN ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego

Informacje dodatkowe:

Nox Medical posiada certyfikację systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485:2016/MDSAP (certyfikat nr MDSAP 688545) w następującym zakresie:

Projektowanie i produkcja urządzeń do diagnostyki snu dla dzieci i dorosłych.

Reykjavík 12 May 2023

Miejsce i data wydania

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Dyrektor ds. zgodności z przepisami Nox
Medical