

## ELi vastavusdeklaratsioon

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island**

SRN: IS-MF-000000950

kuulub käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

**ELi meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745**

**ELi direktiiv 2015/863 (RoHS 3)**

Toote nimetus	Kaubanimi/-märk	Tehniline nimetus	Katalooginumber	Kordumatu põhi-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

### **Sihtotstarve**

Nox SASi elektrodipakk sisaldab Nox SASi elektroode ja Nox SASi teibiribasid. Nox SASi elektrodipakki kasutatakse koos Nox SASi juhtmetega, et võimaldada EMG/EKG/EEG signaalide mõõtmist uneuringute ajal. Nox SASi teibiribad on ette nähtud Nox SASi elektrootide külge kinnitatud Nox SASi juhtmete kinnitamiseks, minimeerimaks tõenäosust, et elektrootid uneuringute ajal subjekti küljest ära kukuvad. Nox SASi elektrodipakk on ette nähtud täiskasvanud patsientidel kasutamiseks. Ettenähtud keskkonnad on haiglad, raviasutused, unekeskused, unekliinikud või muud katsekeskkonnad, sh patsiendi kodu

### **Riskide liigitus**

Seadmed Nox SAS elektrodipakett liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

### **Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)**

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded

- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–11, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: koduses ravikeskkonnas kasutatavate elektriliste meditsiiniseadmete ja -süsteemide nõuded
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–2, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsed
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–6, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: kasutussobivus
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine
- EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1, hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
- EN ISO 10993-5:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5, katsed tsütotoksilisuse hindamiseks
- EN ISO 10993-10:2023 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10, hilise ülitundlikkuse katsed
- EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23, ärrituse katsed

## Lisateave

Ettevõttel Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

*laste ja täiskasvanute unediagnostika seadmete kujundamine ja tootmine*

*Reykjavík 12 May 2023*

Väljaandmise koht ja kuupäev

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Ettevõtte Nox Medical juhtiv vastavusametnik