

## EU-samsvarserklæring

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-00000950

erklærer herved som eneansvarlig at medisinsk utstyr oppført nedenfor er i samsvar med følgende EU-lovgivning:

**Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745**

**EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

Produktnavn	Varenavn/ merke	Teknisk navn	Katalognummer	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

### Tiltenkt hensikt

Nox SAS elektrodepakke inkluderer Nox SAS-elektroder og Nox SAS klebebånd Nox SAS Electrode Pack brukes sammen med Nox SAS-kabler til å måle EMG/ECG/EEG-signaler under søvn. Nox SAS klebebånd er til å sikre Nox SAS-kablene som er festet til Nox SAS-elektrodene, slik at det blir så liten risiko som mulig for at elektrodene faller av under søvnundersøkelser. Nox SAS Electrode Pack er tiltenkt brukt på voksne pasienter. Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

### Risikoklassifisering

Nox SAS elektrodepakke er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

### Anvendte standarder / vanlige tekniske spesifikasjoner

- ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.
- EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon fra tilvirkeren

# nox medical

- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes i hjemmet
- 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger
- 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser – Sideordnet norm: Egnethet
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av brukbarhetsteknikk på medisinsk utstyr.
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift
- EN ISO 10993-10:2023 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving for hudsensibilisering
- EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Prøving for irritasjon

## Ytterligere informasjon:

Nox Medical har ISO-sertifisering 13485:2016/MDSAP for kvalitetsstyringssystem (sertifikatnr. MDSAP 688545) for følgende formål:

*Design og tilvirking av diagnostiske søvnheter for barn og voksne.*

Reykjavík 12 May 2023

Utstedelsesdato og sted

Kolbrún E Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer Nox Medical