

## ES atitikties deklaracija

„Nox Medical“

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija**

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-00000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

**Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių**

**ES direktyvą 2015/863 (Pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 3 priedas)**

Produkto pavadinimas	Komercinis pavadinimas / prekės ženklas	Techninis pavadinimas	Katalogo numeris	Pagrindinis unikalusis priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, 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

### Numatoma paskirtis

„Nox SAS“ elektrodų paketą sudaro „Nox SAS“ elektrodai ir „Nox SAS“ lipniosios juostelės. „Nox SAS“ elektrodų paketas naudojamas kartu su „Nox SAS“ kabeliais, kad miego tyrimų metu būtų galima matuoti EMG / EKG / EEG signalus. „Nox SAS“ lipniosios juostelės skirtos prie „Nox SAS“ elektrodų jungiamiesiems „Nox SAS“ kabeliams pritvirtinti, kad būtų sumažinta tikimybė, jog elektrodai nukris nuo tiriamojo miego tyrimų metu. „Nox SAS“ elektrodų paketas skirtas suaugusiems pacientams. Numatytoji aplinka yra ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos bei kitos tyrimų aplinkos, įskaitant paciento namus.

### Rizikos klasifikacija

„Nox SAS“ elektrodų paketas priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**.

### Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms

- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Reikalavimai, keliami sveikatos priežiūrai namų sąlygomis naudojamai elektrinei medicinos įrangai ir elektrinėms medicinos sistemoms
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Tinkamumas
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
- EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese
- EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. In vitro citotoksiškumo tyrimai
- EN ISO 10993-10:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo bandymai
- EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Dirginimo bandymai

## Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

***Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos priemonių projektavimas ir gamyba.***

*Reykjavík 12 May 2023*

Išdavimo vieta ir data

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Vyriausiasis už atitikties užtikrinimą atsakingas  
„Nox Medical“ pareigūnas