

Declaração UE de conformidade

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islândia

Número único de registo: IS-MF-000000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Diretiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)

Nome do produto	Nome comercial registado/ marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	UDI-DI básico
Nox SAS Electrode Pack	NA	ELPACK	N/A	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Electrode Pack, 20 Units	NA	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

Finalidade prevista

O Conjunto de Elérodos Nox SAS inclui Elérodos Nox SAS e Fitas Adesivas Nox SAS. O Conjunto de Elérodos Nox SAS é utilizado com os Cabos Nox SAS para possibilitar a medição de sinais EMG/ECG/EEG durante os estudos do sono. As Fitas Adesivas Nox SAS destinam-se a fixar os Cabos Nox SAS que se encaixam nos Elérodos Nox SAS para minimizar a probabilidade de os elérodos se soltarem do doente durante os estudos do sono. O Conjunto de Elérodos Nox SAS é indicado para utilização em doentes adultos. Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

Classificação de risco

Os Conjunto de elérodos Nox SAS são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios

- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-11: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em cuidados de saúde no domicílio
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
- EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios no seio de um processo de gestão do risco
- EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio para a sensibilização cutânea
- EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio para a irritação

Informação adicional:

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico do sono para uso adulto e pediátrico.

Reykjavík 12 May 2023

Data e local de emissão

Kolbrún E Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Diretor de Conformidade da Nox Medical