

Déclaration de conformité UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande

SRN : IS-MF-000000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s) :

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Directive UE 2015/863 (RoHS 3)

Nom du produit	Nom commercial/ marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
Nox SAS Electrode Pack	NA	ELPACK	N/A	1569431111NOX_SASCABLESCE
Nox SAS Electrode Pack, 20 Units	NA	ELPACKKIT20	55 90 43	1569431111NOX_SASCABLESCE

Utilisation prévue

Le pack d'électrodes pour le SAS Nox comprend des électrodes pour le SAS Nox et des bandes adhésives pour le SAS Nox. Le pack d'électrodes pour le SAS Nox est à utiliser avec les câbles pour le SAS Nox pour mesurer les signaux EMG/ECG/EEG dans le cadre d'études sur le sommeil. Les bandes adhésives pour le SAS Nox sont prévues pour fixer les câbles pour le SAS Nox branchés aux électrodes pour le SAS Nox afin de réduire le risque que les électrodes tombent du sujet durant les études sur le sommeil. Le pack d'électrodes pour le SAS Nox est destiné aux patients adultes. Les ceintures sont prévues pour une utilisation dans les endroits suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Classification des risques

Les Pack d'électrodes SAS Nox sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1 - 11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais sensibilisation de la peau
- EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23: Essais d'irritation

Informations supplémentaires :

Nox Medical détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016/MDSAP (certificat n° MDSAP 688545) pour la portée suivante :

la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic du sommeil pour enfants et adultes.

Reykjavík 12 May 2023

Lieu et date d'émission

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsable de la conformité, Nox Medical