

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanti

SRN: IS-MF-000000950

vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että alla luetellut lääkinälliset laitteet ovat seuraavan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia:

Asetus lääkinällisistä laitteista (EU) 2017/745

EU-direktiivi 2015/863 (RoHS 3)

Tuotteen nimi	Tuote- /tavaramerkki	Tekninen nimi	Tuotenumero	Basic 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

Käyttötarkoitus

Nox SAS -elektrodipakkaus sisältää Nox SAS -elektrodeja ja Nox SAS -tarranauhoja. Nox SAS -elektrodipakkausta käytetään Nox SAS -kaapeliin kanssa EMG/ECG/EEG-signaalien mittaamiseen unitutkimusten aikana. Nox SAS -tarranauhat on tarkoitettu Nox SAS -kaapeliin kiinnittämiseen. Ne kiinnittyvät Nox SAS -elektrodeihin, jotta elektrodien irtoamisriski unitutkimusten aikana olisi mahdollisimman pieni. Nox SAS -elektrodipakkaus on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla. Kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muussa testausympäristössä, kuten potilaan kotona.

Riskiluokitus

Nox SAS -elektrodipakkaus on luokiteltu **luokka I Sääntö 1: Noninvasiiviset laitteet lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.**

Käytetyt standardit / yleiset tekniset määrittelyt (CTS)

- ISO 13485:2016 Lääkinälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten

- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
- EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Kotisairaanhoidoympäristössä käytettävät sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja -järjestelmät
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyysuunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin.
- EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa
- EN ISO 10993-5:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
- E ISO 10993-10:2023 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 10: ihoherkkyytestit
- EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 23: Ärsytystestit

Lisätietoja:

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016/MDSAP -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä (sertifikaattinro. MDSAP 688545) seuraavassa laajuudessa:

Pediatristen ja aikuisten unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.

Reykjavík 12 May 2023

Antopaikka ja -päivämäärä

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical