

## Dichiarazione di conformità UE

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanda**

SRN: IS-MF-000000950

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sotto elencati sono conformi alle seguenti normative dell'Unione:

**Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745**

**Direttiva UE 2015/863 (RoHS 3)**

Denominazione del prodotto	Nome/marchio commerciale	Denominazione tecnica	Numero di catalogo	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

### Destinazione d'uso

La confezione di elettrodi Nox SAS include gli elettrodi Nox SAS e le strisce adesive Nox SAS. La Confezione di elettrodi Nox SAS viene utilizzata con i cavi Nox SAS per consentire la misurazione dei segnali EMG/ECG/EEG durante gli studi sul sonno. Le strisce adesive Nox SAS sono concepite per fissare i cavi Nox SAS che si collegano agli elettrodi Nox SAS per ridurre al minimo le probabilità che gli elettrodi si stacchino dal soggetto durante gli studi sul sonno. La Confezione di elettrodi Nox SAS è indicata per l'utilizzo sui pazienti adulti. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

### Risk Classification

Pacchetto di elettrodi Nox SAS sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

### Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prestazioni e prove
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di valutazione del rischio
- EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- EN ISO 10993-10:2023 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di sensibilizzazione cutanea
- EN ISO 10993-23:2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 23: Prove di irritazione

## Informazioni supplementari:

Nox Medical ha un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 13485:2016/MDSAP (certificato numero MDSAP 688545) per il seguente ambito:

***Progettazione e fabbricazione di dispositivi diagnostici del sonno pediatrici e per adulti.***

Reykjavík 12 May 2023

Luogo e data di emissione

Kolbrún E Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Responsabile della conformità Nox Medical