

EU-overensstemmelseserklæring

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved under eget ansvar, at det medicinske udstyr, der er anført nedenfor, overholder følgende EU-lovgivning(er):

Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

Produkt navn	Handelsnavn/varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTC50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Tilsluttet formål

Den tiltænkte anvendelse af *Nox-filterslangen* er at muliggøre tilslutning af luer-lock næsetrykkanyler/masktrykslanger til Nox-søvnenheder.

Nox-filterslanger er beregnet til brug på hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens hjem.

Risikoklassificering

Nox Filter Tube Connector er kategoriseret som *klasse I* i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Anvendte standarder/almindelige tekniske specifikationer

- ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringsystemer – Krav til lovgivningsmæssige formål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal medfølge.
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknologi til medicinsk udstyr

Yderligere information:

Nox Medical har et ISO 13485:2016/MDSAP-certificeret kvalitetsstyringssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) for følgende anvendelsesområde:

Design og fremstilling af søvndiagnostiske enheder til børn og voksne.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Sted og dato for udstedelse

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer, Nox Medical