

EU prohlášení o shodě

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Island

SRN: IS-MF-000000950

tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že níže uvedená zdravotnická zařízení jsou v souladu s uvedenou legislativou Evropské unie:

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Název výrobku	Obchodní název/značka	Technický název	Katalogové číslo	Základní UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Zamýšlený účel

Konektor filtrační hadičky Nox slouží k připojení nosních tlakových kanyl/tlakových hadiček masek s konektorem luer lock k zařízením Nox pro monitorování spánku.

Konektor filtrační hadičky Nox je určen pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Klasifikace rizik

Nox Filter Tube Connector jsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní prostředky** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Použité standardy/společné technické specifikace (CTS)

- ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
- ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
- EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace, které musí poskytnout výrobce

- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

Další informace:

Společnost Nox Medical je držitelem certifikace ISO 13485:2016/MDSAP systému řízení kvality (č. certifikátu MDSAP 688545) v následujícím rozsahu:

Návrh a výroba prostředků pro diagnostiku spánku dětí a dospělých.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Místo a datum vydání

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vedoucí oddělení compliance ve společnosti
Nox Medical