

## EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**Nox Medical**

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

SRN: IS-MF-000000950

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

### Asetus lääkinällisistä laitteista (EU) 2017/745

Tuotteen nimi	Tuote- /tavaramerkki	Tekninen nimi	Tuotenumero	Basic UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

#### Käyttötarkoitus

Nox-suodatinletkuliitin on tarkoitettu käytettäväksi luer-lock-liittimellä varustettujen nenäpaineenkanyylien/maskinpaineletkujen liittämiseen Nox-unitutkimuslaitteisiin.

Nox-suodatinletkuliittimet on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, nihoista vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

#### Riskiluokitus

Nox Filter Tube Connector 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
- ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinälliset laitteet – Terveystuotteen laatu ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
- EN ISO 20417:2021 Lääkinälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot

- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin.

## Lisätietoja:

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

***Pediatristen ja aikuisten unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.***

*Rvk 3 Feb 2023*

*Kolbrun E Ottosdottir*

Antopaikka ja -päivämäärä

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer Nox Medical