

ES atitikties deklaracija

„Nox Medical“

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-000000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

Produkto pavadinimas	Komercinis pavadinimas / prekės ženklas	Techninis pavadinimas	Katalogo numeris	Pagrindinis unikalūs priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, UDI-DI)
Nox Filter Tube Connector	NA	FTC50	55 21 10	1569431111NOX_FTC50

Numatoma paskirtis

„Nox“ filtro vamzdelio jungčių paskirtis – prijungti „Luer-lock“ slėginę nosies kaniulę / slėginius kaukės vamzdelius prie „Nox“ miego stebėjimo prietaisų.

„Nox“ filtro vamzdelių jungtys yra skirtos naudoti ligoninėse, įstaigose, miego centruose, miego klinikose ar kitose tyrimų aplinkose, įskaitant paciento namus.

Rizikos klasifikacija

Nox Filter Tube Connector priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**.

Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija

- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos priemonių projektavimas ir gamyba.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Išdavimo vieta ir data

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vyriausiasis už atitikties užtikrinimą atsakingas
„Nox Medical“ pareigūnas