

ELi vastavusdeklaratsioon

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

kuulub käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

ELi meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745

Toote nimetus	Kaubanimi/-märk	Tehniline nimetus	Katalooginumbr	Kordumatu põhi-UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTC50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Sihtotstarve

Tootesarja Nox filtriga voolikuliitmikud võimaldavad ühendada Luer-lukk-tüüpi nina rõhu jälgimise kanüüle / maski rõhu jälgimise voolikuid tootesarja Nox uneseire seadmetega.

Tootesarja Nox filtriga voolikuliitmike kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

Riskide liigitus

Seadmed Nox Filter Tube Connector liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
- ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave

- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine

Lisateave

Ettevõtte Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

laste ja täiskasvanute unediagnostika seadmete kujundamine ja tootmine

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Väljaandmise koht ja kuupäev

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Ettevõtte Nox Medical juhtiv vastavusametnik