

## EU-Konformitätserklärung

**Nox Medical**

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

SRN: IS-MF-00000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

**Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates**

Produktbezeichnung	Handelsname/-marke	Technische Bezeichnung	Katalognummer	Basis-UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS0	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

### Verwendungszweck

Der Verwendungszweck der *Nox-Filter Schlauchanschlüsse* ist es, die Verbindung von Luer-Lock-Nasendruckkanülen/Maskendruckschläuchen an Nox-Schlafgeräte zu ermöglichen.

Die Nox-Filter Schlauchanschlüsse sind zur Verwendung in Krankenhäusern, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder anderen Testumgebung einschließlich der häuslichen Umgebung des Patienten vorgesehen.

### Risikoklassifikation

Die Nox Filter Tube Connector sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

### Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen.

- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte

## Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

**Entwicklung und Herstellung von Produkten zur Schlafdiagnose bei Kindern und Erwachsenen.**

*Rvk 3 Feb 2023*

*Kolbrun E Ottosdottir*

Ausstellungsort und -datum

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer von Nox Medical