

Deklaracja zgodności UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(-e) wyrób(-oby) medyczny(-e) spełnia(ją) wymogi następujących aktów prawnych UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Nazwa produktu	Znak towarowy/marka	Nazwa techniczna	Numer katalogowy	Basic UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTC50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Przeznaczenie

Złączki do rurek z filtrem Nox służą do podłączenia donosowej kaniuli ciśnieniowej ze złączem luer-lock/rurki ciśnieniowej maski do urządzeń Nox Sleep.

Złączki do rurek z filtrem Nox są przeznaczone do użycia w szpitalach, instytucjach i ośrodkach badania snu, klinikach snu lub innych środowiskach badawczych, w tym także w domu pacjenta.

Klasyfikacja ryzyka

Nox Filter Tube Connector zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zastosowane normy / wspólne specyfikacje techniczne

- ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje, które powinien przekazać producent
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

Informacje dodatkowe:

Nox Medical posiada certyfikację systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485:2016/MDSAP (certyfikat nr MDSAP 688545) w następującym zakresie:

Projektowanie i produkcja urządzeń do diagnostyki snu dla dzieci i dorosłych.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Miejsce i data wydania

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Dyrektor ds. zgodności z przepisami Nox
Medical