

Declaração UE de conformidade

Nox Medical

Katrinarartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islândia

Número único de registo: IS-MF-000000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Nome do produto	Nome comercial registado/marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	UDI-DI básico
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS0	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Finalidade prevista

A utilização prevista dos *Conectores do tubo do filtro Nox* é permitir a ligação das cânulas de pressão nasal luer-lock/tubos de pressão na máscara aos dispositivos de sono Nox.

Os Conectores do tubo do filtro Nox destinam-se a ser utilizados em hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

Classificação de risco

Os Nox Filter Tube Connector são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos

Informação adicional:

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico do sono para uso adulto e pediátrico.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Data e local de emissão

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Diretor de Conformidade da Nox Medical