

EU-försäkran om överensstämmelse

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

Produktnamn	Handelsnamn/varumärke	Tekniskt namn	Katalognummer	Grundläggande UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS0	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Avsedda ändamål

Den avsedda användningen av *Nox filter-slangkopplingar* är att möjliggöra anslutning av luerlock nasala tryckkanylet/masktrycksrör till Nox sömnapparater.

Nox filter-slangkopplingar är avsedda att användas på sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Riskklassificering

Nox Filter Tube Connector kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används

- ISO 13485:2016 Medicinsk utrustning - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regleringsändamål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med enhetsmärkning, etiketter och information som ska tillhandahållas
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning

Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

Konstruktion och tillverkning av sömndiagnostikapparater för barn och vuxna.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Ort och datum för utfärdandet

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Regelefterlevandschef Nox Medical