

ES atbilstības deklarācija

Nox Medical,

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande,

SRN: IS-MF-00000950,

uz savu atbildību deklarē, ka tālāk sarakstā norādītā(-ās) medicīnas ierīce(-s) atbilst norādītajam(-iem) Savienības tiesību aktam(-iem):

Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745

Produkta nosaukums	Uzņēmuma nosaukums/preču zīme	Tehniskais nosaukums	Kataloga numurs	Pamata UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTC50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Paredzētais mērķis

Nox filtra cauruļu savienotāji ir paredzēti luera fiksatora deguna spiediena kanulu / maskas spiediena cauruļu savienošanai ar Nox miega ierīcēm.

Nox filtra cauruļu savienotāji ir paredzēti lietošanai slimnīcās, iestādēs, miega centros, miega klīnikās vai citās testa vidēs, tostarp pacienta mājās.

Riska klasifikācija

Nox Filter Tube Connector tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas ierīces**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

Izmantotie standarti/kopīgās tehniskās specifikācijas (CTS)

- ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
- ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
- EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā pavadinformācija
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medicīnas piederumi. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija

Papildinformācija:

Uzņēmumā Nox Medical darbojas ISO 13485:2016/MDSAP sertificēta kvalitātes vadības sistēma (sertifikāta Nr. MDSAP 688545) šādām darbības jomām:

Bērnu un pieaugušo miega diagnostikas ierīču izstrāde un ražošana.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Izdošanas vieta un datums

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Nox Medical atbilstības uzraudzības
amatpersona