

## EG-Verklaring van overeenstemming

**Nox Medical**

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

SRN: IS-MF-000000950

verklaart hierbij, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het (de) hieronder vermelde medische hulpmiddel(en) voldoet (voldoen) aan de volgende wetgeving(en) van de Unie:

### Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

Productnaam	Handelsnaam/Merk	Technische naam	Catalogusnummer	Basis UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

#### Beoogd doel

Het beoogde gebruik van de *Nox-filterslangaansluitingen* is om de aansluiting van luer-lock neuscanules / maskerdrukslangen op Nox-slaapapparaten mogelijk te maken.

De Nox-filterslangaansluitingen zijn bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken of andere testomgevingen, inclusief het huis van de patiënt.

#### Risicoclassificatie

De Nox Filter Tube Connector zijn gecategoriseerd als **klasse I**, in overeenstemming met **Regel 1: Niet-invasieve hulpmiddelen** van bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

#### Gebruikte normen/gemeenschappelijke technische specificaties (CTS)

- ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Systemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant

- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen

**Aanvullende informatie:**

Nox Medical is in het bezit van een ISO 13485:2016/MDSAP gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (certificaat nr. MDSAP 688545) voor het volgende bereik:

***Het ontwerpen en produceren van apparatuur voor slaapdiagnostiek voor kinderen en volwassenen.***

*Rvk 3 Feb 2023*

*Kolbrun E. Ottosdottir*

Plaats en datum van uitgifte

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer Nox Medical