

Declaración de conformidad UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reikiavik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

por la presente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto o productos sanitarios detallados a continuación cumplen con la(s) siguiente(s) norma(s) de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios

Nombre del producto	Denominación/marca comercial	Denominación técnica	Referencia	UDI-DI básico
Nox Filter Tube Connector	NA	FTC50	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Aplicación

El uso previsto de los *Conectores de tubo para filtrar de Nox* es permitir la conexión de tubos de presión de mascarilla/cánulas de presión nasal con conector de cánula a los dispositivos de sueño de Nox.

Los Conectores de tubo para filtrar de Nox están diseñados para su uso en hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Clasificación del riesgo

Los Nox Filter Tube Connector reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

Diseño y fabricación de material diagnóstico de trastornos del sueño para niños y adultos.

Avk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Lugar y fecha de la firma

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Directora de cumplimiento normativo de Nox
Medical