

EU-Konformitätserklärung

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS 3)

Product Name	Trade Name/Mark	Technical Name	Catalog Number	Basic UDI-DI
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), White	NA	ESNAP7PAC2	55 40 20	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 30cm (12in), Beige-White	NA	PESNAP7PAC2	55 40 21	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Green	NA	ESNAP8PAC1	55 40 22	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), Beige-Green	NA	PESNAP8PAC1	55 40 23	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Grey	NA	ESNAP9PAC2	55 40 24	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100 cm (40in), Beige-Grey	NA	PESNAP9PAC2	55 40 25	1569431111NOX_EXGCABLES9M

nox medical

Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Black	NA	ESNAP10PAC2	55 40 26	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Beige-Black	NA	PESNAP10PAC2	55 40 27	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange	NA	ESNAP11PAC2	55 40 28	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 50/100cm (20/40in), Orange	NA	ESNAP1PAC1	55 43 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 30/50cm (12/20in), Beige-Orange	NA	PESNAP1PAC1	55 43 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Grey	NA	ESNAP2PAC1	55 43 12	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige-Grey	NA	PESNAP2PAC1	55 43 13	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Black	NA	ESNAP3PAC1	55 43 14	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige-Black	NA	PESNAP3PAC1	55 43 15	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 50/52cm (20/21in), White	NA	ESNAP4PAC1	55 43 16	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 30/32cm (12/13in), Beige-White	NA	PESNAP4PAC1	55 43 17	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG Head Cable, Adult	NA	APSGH1PAC1	56 21 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric	NA	PPSGH1PAC1	56 21 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable	NA	ECUP5AU1PAC1	55 44 11	1569431111NOX_LEADSW5
--	----	--------------	----------	-----------------------

Verwendungszweck

Die Nox Einrastkanäle sind vorgesehen, um die Aufzeichnung von EMG/EKG-Signalen während Schlafstudien zu ermöglichen. Die Kanäle werden mit Stift-Elektrodenpads mit Industriennorm verwendet.

Die Nox Einrastkanäle sind für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Die Nox A1 EEG-Kopfkabel sind zur Verbindung der Nox A1 EEG 5-Kanal-Goldelektrodenkabel und der Nox-Schlafgeräte vorgesehen, um die Messung von EEG-Signalen zu ermöglichen. Die Nox A1 EEG-Kopfkabel sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind zur Messung von EEG-Signalen vorgesehen. Sie fungieren als Zubehör für Nox-Schlafgeräte.

Die Nox A1 EEG 5-Kanal-Elektrodenkabel mit Goldkappe sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Risikoklassifikation

Die Nox Snap-on Lead sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Die Nox A1 EEG Head Cable sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Die Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen.
- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen

- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen an elektrische Medizinprodukte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der Gesundheitsversorgung zu Hause
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen und Tests
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Verwendbarkeit
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertungen und Tests im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 5: Tests für In-vitro-Zytotoxizität
- EN ISO 10993-10:2010 Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 10: Tests für Reizungen und Sensibilisierung der Haut

Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

Entwicklung und Herstellung von Produkten zur Schlafdiagnose bei Kindern und Erwachsenen.

Rvk. 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Ausstellungsort und -datum

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer von Nox Medical