

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanti

SRN: IS-MF-000000950

vakuuttaa täten yksinomisella vastuullaan, että alla luetellut lääkinnälliset laitteet ovat seuraavan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia:

Asetus lääkinnällisistä laitteista (EU) 2017/745

EU-direktiivi 2015/863 (RoHS 3)

Tuotteen nimi	Tuote- /tavamerkki	Tekninen nimi	Tuotenumero	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	NA	ESNAP9PAC2	55 40 24	1569431111NOX_EXGCABLES9M

nox medical

(60in), Grey				
Nox Snap- on Lead 100 cm (40in), Beige-Grey	NA	PESNAP9PAC2	55 40 25	1569431111NOX_EXGCABLES9M
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 148/150c m (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	NA	ESNAP3PAC1	55 43 14	1569431111NOX_EXGCABLES9M

Lead 148/150cm (58/60in), Black				
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	ECUP5AU1PAC 1	55 44 11	1569431111NOX_LEADSW5

Käyttötarkoitus

De Nox-opklikelektroden zijn bedoeld om EMG-/ECG-signalen te registreren tijdens slaapstudies. De elektroden worden gebruikt met stud-elektrodekussenstjes van industriële standaard.

De Nox-opklikelektroden zijn bestemd voor gebruik bij kinderen en volwassenen.

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Päähän kiinnitettäviä Nox A1 EEG -kaapeleita on tarkoitus käyttää liitettäessä yhteen Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit ja Nox-unitutkimuslaitteet EEG-signaalien mittaamiseksi. Päähän kiinnitettävät Nox A1 EEG -kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi yli 2-vuotiailla potilailla. Tuote on

tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit on tarkoitettu EEG-signaalien mittaamiseen. Ne ovat Nox-unitallennuslaitteiden varusteita.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold -elektrodikaapelit on tarkoitettu käytettäväksi yli 2-vuotiailla potilailla. Ne on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Riskiluokitus

Nox Snap-on Lead on luokiteltu **luokka I Säntö 1: Noninvasiiviset laitteet** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.

Nox A1 EEG Head Cable on luokiteltu **luokka I Säntö 1: Noninvasiiviset laitteet** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable on luokiteltu **luokka I Säntö 1: Noninvasiiviset laitteet** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.

Käytetyt standardit / yleiset tekniset määrittelyt (CTS)

- ISO 13485:2016 Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
- ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvaukset.
- EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Rinnakkaisstandardi: Kotisairaanhoidoympäristössä käytettävät sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja -järjestelmät
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyysuunnittelun soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin.
- EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskienhallintaprosessissa
- EN ISO 10993-5:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
- EN ISO 10993-10:2010 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 10: Ärsytys- ja ihoherkkyytestit

Lisätietoja:

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016/MDSAP -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä (sertifikaattinro. MDSAP 688545) seuraavassa laajuudessa:

Pediatristen ja aikuisten unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.

Rvk 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Antopaikka ja -päivämäärä

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical