

ES atbilstības deklarācija

Nox Medical,

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande,

SRN: IS-MF-000000950,

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

ES direktīva 2015/863 (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 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

Paredzētais mērķis

Nox piestiprināmie novadījumi ir paredzēti EMG/EKG signālu ierakstīšanai miega pētījumu laikā. Novadījumus izmanto kopā ar nozares standarta elektrodu spilventiņiem.

Nox piestiprināmie novadījumi paredzēti lietošanai gan bērniem, gan pieaugušiem pacientiem.

Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājās.

Nox A1 EEG galvas kabeļi ir paredzēti Nox A1 EEG kabeļu ar 5 zelta elektrodu novadījumiem un Nox miega ierīču savienošanai, lai mērītu elektroencefalogrammas signālus. Nox A1 EEG galvas kabeļi ir paredzēti lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājās.

Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem ir paredzēti EEG signālu mērīšanai. Tie ir Nox miega ierīču piederumi.

Nox A1 EEG kabeļi ar 5 zelta elektrodu novadījumiem ir paredzēti lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem.

Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājās.

Riska klasifikācija

Nox Snap-on Lead tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas ierīces**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

Nox A1 EEG Head Cable tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas ierīces**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable 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 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektriskie medicīnas aparāti. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–11. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Prasības elektriskajai medicīnas aparatūrai un elektriskajām medicīnas sistēmām, kas tiek lietotas veselības aprūpei mājās
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Elektromagnētiskā saderība. Prasības un testi
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–6. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Izmantojamība
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medicīnas piederumi. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
- EN ISO 10993-1:2020 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa. Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā
- EN ISO 10993-5:2009 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 5. daļa. Testi citotoksiskuma noteikšanai in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Medicīnisko piederumu bioloģiskā izvērtēšana. 10. daļa. Kairinājuma un ādas jutīguma testi

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