

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**EU-richtlijn 2015/863 (RoHS 3)**

Productnaam	Handelsnaam/ Merk	Technische naam	Catalogus- nummer	Basis 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	NA	PESNAP10PAC2	55 40 27	1569431111NOX_EXGCABLES9M

nox medical

(40in), Beige-Black				
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange	NA	ESNAP1PAC2	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
--	----	--------------	----------	-----------------------

Beoogd doel

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.

De Nox A1 EEG-hoofdkabels zijn bedoeld om Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels en Nox-slaapapparaten met elkaar te verbinden, om zo het meten van EEG-signalen mogelijk te maken. De Nox A1 EEG-hoofdkabels zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn bedoeld voor het meten van EEG-signalen. Het zijn accessoires voor Nox-slaapapparaten.

De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar.

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

Risicoclassificatie

De Nox-opklikelektroden 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.

De Nox A1 EEG-hoofdkabels 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.

De Nox A1 EEG 5-afleidingen gouden elektrodekabels 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 - Systeemvereisten 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 hulpmiddel etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant

- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingsmethoden
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen
- EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
- EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproevingen op in-vitrocytotoxiciteit
- EN ISO 10993-10:2010 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid

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 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Plaats en datum van uitgifte

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical