

EU prohlášení o shodě

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Island

SRN: IS-MF-000000950

tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že níže uvedená zdravotnická zařízení jsou v souladu s uvedenou legislativou Evropské unie:

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Nařízení EU 2015/863 (RoHS 3)

Název výrobku	Obchodní název/značka	Technický název	Katalogové číslo	Základní 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

Zamýšlený účel

Připínací svody Nox jsou určeny k tomu, aby umožňovaly záznam signálů EMG/EKG při monitorování spánku. Svody se používají v kombinaci s patentními elektrodovými podložkami splňujícími odvětvové normy.

Připínací svody Nox jsou indikovány pro použití u dětských i dospělých pacientů.

Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Hlavové kabely pro EEG Nox A1 slouží k propojení kabelů Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami se zařízeními Nox pro monitorování spánku za účelem měření EEG signálů. Hlavové kabely pro EEG Nox A1 jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let. Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami jsou určeny k měření EEG signálů. Používají se jako příslušenství k zařízení Nox pro monitorování spánku.

Kabely Nox A1 s 5 EEG svody a pozlacenými elektrodami jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let.

Kabely jsou určeny pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Klasifikace rizik

Nox Snap-on Leads jsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní prostředky** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Nox A1 EEG Head Cables jsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cables jsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní prostředky** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Použité standardy/společné technické specifikace (CTS)

- ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
- ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
- EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace, které musí poskytnout výrobce
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické prostředky a systémy zdravotnických elektrických prostředků používané v prostředí domácí zdravotní péče
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015+A2:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
- EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
- EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky cytotoxicity in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže

Další informace:

Společnost Nox Medical je držitelem certifikace ISO 13485:2016/MDSAP systému řízení kvality (č. certifikátu MDSAP 688545) v následujícím rozsahu:

Návrh a výroba prostředků pro diagnostiku spánku dětí a dospělých.

Rvk 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Místo a datum vydání

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vedoucí oddělení compliance ve společnosti
Nox Medical