

Déclaration de conformité UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande

SRN : IS-MF-000000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s) :

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Directive UE 2015/863 (RoHS 3)

Nom du produit	Nom commercial/ marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
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	NA	PESNAP1PAC1	55 43 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M

30/50cm (12/20in), Beige-Orange				
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

Utilisation prévue

Les sorties enclipsables Nox servent à enregistrer les signaux EMG/ECG pendant les études du sommeil. Les sorties sont utilisées avec des électrodes standard.

Les sorties enclipsables Nox peuvent être utilisés avec des patients pédiatriques et des patients adultes.

Les sorties sont utilisées dans les endroits suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil ou autres lieux de test, y compris les domiciles des patients.

Les câbles de tête d'EEG Nox A1 sont branchés aux câbles d'électrodes en or à 5 fils d'EEG Nox A1 et aux appareils d'analyse du sommeil de Nox, pour permettre de mesurer les signaux d'EEG. Les câbles de tête d'EEG Nox A1 sont indiqués pour les patients âgés d'au moins 2 ans. Les câbles sont utilisés dans les endroits suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil ou autres lieux de test, y compris les domiciles des patients.

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.

Classification des risques

Les Nox Snap-on Lead sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Les Nox A1 EEG Head Cable sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Les Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1 - 11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
- EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation de la peau

Informations supplémentaires :

Nox Medical détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016/MDSAP (certificat n° MDSAP 688545) pour la portée suivante :

la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic du sommeil pour enfants et adultes.

Ruk 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Lieu et date d'émission

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsable de la conformité, Nox Medical