

ES atitikties deklaracija

„Nox Medical“

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-000000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

ES direktyvą 2015/863 (Pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 3 priedas)

| Produkto pavadinimas | Komercinis pavadinimas / prekės ženklas | Techninis pavadinimas | Katalogo numeris | Pagrindinis unikalūs priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, 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 |

Numatoma paskirtis

„Nox“ prisegami laidai su elektrodais yra skirti EMG/EKG signalams įrašyti atliekant miego tyrimus. Laidai su elektrodais yra naudojami su standartinėmis elektrodų pagalvėlėmis su smeigtukais.

„Nox“ prisegami laidai su elektrodais yra skirti naudoti vaikams ir suaugusiems pacientams. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

„Nox A1“ EEG galvos laidai yra skirti „Nox A1“ EEG 5-ių derivacijų auksiniams elektrodų laidams ir „Nox“ miego stebėjimo prietaisams sujungti, kad būtų galima matuoti EEG signalus. „Nox A1“ EEG

galvos laidai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

„Nox A1“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai yra skirti EEG signalams matuoti. Jie naudojami kaip „Nox“ miego stebėjimo prietaisų priedai.

„Nox A1“ EEG 5-ių derivacijų auksinių elektrodų laidai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams.

Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

Rizikos klasifikacija

Nox Snap-on Lead priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**.

Nox A1 EEG Head Cable priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**.

Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Reikalavimai, keliami sveikatos priežiūrai namų sąlygomis naudojamai elektrinei medicinos įrangai ir elektrinėms medicinos sistemoms
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Tinkamumas
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms
- EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese
- EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. In vitro citotoksiškumo tyrimai

- EN ISO 10993-10:2010 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Dirginimo ir odos jautrinimo bandymai

Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos priemonių projektavimas ir gamyba.

Puk. 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Išdavimo vieta ir data

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vyriausiasis už atitikties užtikrinimą atsakingas
„Nox Medical“ pareigūnas