

EU-Konformitätserklärung

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-00000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS 3)

Produktbezeichnung	Handelsname /-marke	Technische Bezeichnung	Katalognummer	Basis-UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLES XM

Verwendungszweck

Das Nox USB-Minikabel wird zur Verbindung von Nox-Schlafgeräten mit einem PC zur Gerätekonfigurierung und zum Datendownload von dem Gerät verwendet.

Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen.

Risikoklassifikation

Die Nox Mini USB Cable sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte
- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen.
- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung
- EN 60601-1-2:2015 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen und Tests
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Verwendbarkeit
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte

Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

Entwicklung und Herstellung von Produkten zur Schlafdiagnose bei Kindern und Erwachsenen.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Ausstellungsort und -datum

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer von Nox Medical