

ES atbilstības deklarācija

Nox Medical,

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande,

SRN: IS-MF-000000950,

uz savu atbildību deklarē, ka tālāk sarakstā norādītā(-ās) medicīnas ierīce(-s) atbilst norādītajam(-iem) Savienības tiesību aktam(-iem):

Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745

ES direktīva 2015/863 (RoHS 3)

Product Name	Trade Name/Mark	Technical Name	Catalog Number	Basic UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Paredzētais mērķis

Nox mini USB kabeli izmanto Nox miega ierīču savienošanai ar datoru, lai varētu konfigurēt ierīci un lejupielādēt datus.

Paredzētās vides ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides.

Riska klasifikācija

Nox mini USB kabeli tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

Izmantotie standarti/kopīgās tehniskās specifikācijas (CTS)

- ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
- ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
- EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā pavadinformācija
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Elektriskie medicīnas aparāti. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
- EN 60601-1-2:2015 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Elektromagnētiskā saderība. Prasības un testi

- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–6. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veikspēju. Papildstandarts. Izmantojamība
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medicīnas piederumi. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija

Papildinformācija:

Uzņēmumā Nox Medical darbojas ISO 13485:2016/MDSAP sertificēta kvalitātes vadības sistēma (sertifikāta Nr. MDSAP 688545) šādām darbības jomām:

Bērnun un pieaugušo miega diagnostikas ierīču izstrāde un ražošana.

Ruk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Izdošanas vieta un datums

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Nox Medical atbilstības uzraudzības
amatpersona