

Declaração UE de conformidade

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islândia

Número único de registo: IS-MF-000000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Diretiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)

Nome do produto	Nome comercial registado/marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	UDI-DI básico
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Finalidade prevista

O Cabo Mini-USB Nox é utilizado para ligar os dispositivos de sono da Nox ao computador para a configuração do dispositivo e transferência de dados do dispositivo.

Os ambientes de utilização previstos são hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio.

Classificação de risco

Os Nox Mini USB Cable são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Equipamento elétrico médico — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial

- EN 60601-1-2:2015 Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Equipamento elétrico médico — Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos

Informação adicional:

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico do sono para uso adulto e pediátrico.

Ruk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Data e local de emissão

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Diretor de Conformidade da Nox Medical