

**EU-overensstemmelseserklæring****Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island**

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved under eget ansvar, at det medicinske udstyr, der er anført nedenfor, overholder følgende EU-lovgivning(er):

**Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745****EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

<b>Produktnavn</b>	<b>Handelsnavn/ varemærke</b>	<b>Teknisk navn</b>	<b>Katalognummer</b>	<b>Grundlæggende UDI-DI</b>
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	NA	PESNAP10PAC2	55 40 27	1569431111NOX_EXGCABLES9M

# nox medical

(40in), Beige-Black				
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange	NA	ESNAP1PAC2	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

## Tilsigtet formål

Nox-ledninger med trykknop er beregnet til at gøre det muligt at optage EMG/EKG-signaler under søvnstudier. Ledningerne anvendes med industristandard-elektroder.

Nox-ledninger med trykknop er indiceret til brug hos pædiatriske og voksne patienter.

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Nox A1 EEG-hovedkablerne er beregnet til at forbinde *Nox A1 EEG 5-lednings-elektrodekabler i guld* og Nox-søvnenheder, så det er muligt at måle EEG-signaler. *Nox A1 EEG-hovedkablerne* er indiceret til brug på patienter over 2 år. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er beregnet til måling af EEG-signaler. De fungerer som tilbehør til Nox-søvnenheder.

Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er indiceret til brug på patienter over 2 år.

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

## Risikoklassificering

Nox-ledninger med trykknop er kategoriseret som **klasse I** i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Nox A1 EEG-hovedkablerne er kategoriseret som **klasse I** i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Nox A1 EEG 5-guldelektrodekabler er kategoriseret som **klasse I** i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

## Anvendte standarder/almindelige tekniske specifikationer

- ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til lovgivningsmæssige formål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal medfølge.
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne

- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i et hjemmeplejemiljø
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Brugbarhed
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknologi til medicinsk udstyr
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og testning inden for en risikostyringsproces
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 5: Test for in vitro-cytotoksicitet
- EN ISO 10993-10:2010 Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 10: Test for irritation og hudsensibilisering

## Yderligere information:

Nox Medical har et ISO 13485:2016/MDSAP-certificeret kvalitetsstyringssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) for følgende anvendelsesområde:

*Design og fremstilling af søvndiagnostiske enheder til børn og voksne.*

*Rvk 3 Febr. 2023*

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Sted og dato for udstedelse

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer, Nox Medical