



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

## Aplicación

Los Cables con encaje a presión de Nox están diseñados para permitir la grabación de señales de EMG/ECG durante estudios del sueño. Los cables se utilizan con los electrodos estándar del sector. Los Cables con encaje a presión de Nox están indicados para su uso en pacientes pediátricos y adultos.

Los entornos para los que está indicado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza están diseñados para interconectar los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG y los dispositivos de sueño de Nox, con el fin de permitir que se midan las señales EEG. Los Cables Nox A1 EEG para la cabeza se usan en pacientes a partir de dos años. Los entornos para los que está indicado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG están diseñados para la medición de señales de EEG. Actúan como accesorios para los dispositivos del sueño de Nox.

Los Cables chapados en oro de cinco hilos para electrodos Nox A1 EEG están diseñados para su uso en pacientes a partir de dos años.

Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

## Clasificación del riesgo

Los Nox Snap-on Lead reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Los Nox A1 EEG Head Cable reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Los Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

## Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

# nox medical

- EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
- EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea

## Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

*Diseño y fabricación de material diagnóstico de trastornos del sueño para niños y adultos.*

Rvk 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Lugar y fecha de la firma

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Directora de cumplimiento normativo de Nox  
Medical