

**ELi vastavusdeklaratsioon****Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island**

SRN: IS-MF-000000950

kuulutab käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

**ELi meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745****ELi direktiiv 2015/863 (RoHS 3)**

| Toote nimetus                             | Kaubanimi/-märk | Tehniline nimetus | Katalooginumber | Kordumatu põhi-UDI-DI     |
|-------------------------------------------|-----------------|-------------------|-----------------|---------------------------|
| 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 (40in), Beige-Black              | NA | PESNAP10PAC2 | 55 40 27 | 1569431111NOX_EXGCABLES9M |
| Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange                   | NA | ESNAP11PAC2  | 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 148/150c                        | NA | ESNAP3PAC1   | 55 43 14 | 1569431111NOX_EXGCABLES9M |

|                                                         |    |              |          |                           |
|---------------------------------------------------------|----|--------------|----------|---------------------------|
| m<br>(58/60in),<br>Black                                |    |              |          |                           |
| 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     |

### Sihetstarve

Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed võimaldavad uneuuringutel elektromüograafilisi/elektrokardiograafilisi signaale salvestada. Juhtmed on ette nähtud kasutamiseks standardsete tihvtelektroodi padjakestega.

Tootesarja Nox plõksklambriga juhtmed on mõeldud kasutamiseks nii pediaatrilistel kui ka täiskasvanud patsientidel.

Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

*Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 on mõeldud tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablite A1 ja tootesarja Nox une seireseadmete ühendamiseks elektroentsefalograafiliste signaalide mõõtmise otstarbel.*

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu pea kaablid A1 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat. Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 on mõeldud elektroentsefalograafiliste signaalide mõõtmiseks. Tegemist on tootesarja Nox une seireseadmete lisatarvikutega.

Tootesarja Nox elektroentsefalograafilise uuringu viie lülitusega kullatud elektroodi kaablid A1 on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat.

Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

## Riskide liigitus

Seadmed Nox Snap-on Lead liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

Seadmed Nox A1 EEG Head Cable liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

Seadmed Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

## Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
- ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1, esmase ohutuse ja oluliste toimimisenäitajate üldnõuded
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–11, esmase ohutuse ja oluliste toimimisenäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: koduses ravikeskkonnas kasutatavate elektriliste meditsiiniseadmete ja -süsteemide nõuded
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–2, esmase ohutuse ja oluliste toimimisenäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–6, esmase ohutuse ja oluliste toimimisenäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: kasutussobivus
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine
- EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1, hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis
- EN ISO 10993-5:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5, katsed tsütotoksilisuse hindamiseks

# nox medical

- EN ISO 10993-10:2010 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10, ärrituse ja hilise ülitundlikkuse katsed

## Lisateave

Ettevõtte Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

*laste ja täiskasvanute unediagnostika seadmete kujundamine ja tootmine*

*Rvk 3 Febr. 2023*

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Väljaandmise koht ja kuupäev

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Ettevõtte Nox Medical juhtiv vastavusametnik