

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)

Produktnavn	Handelsnavn/varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Tilsigtet formål

Mini-USB-kabel fra Nox bruges til at forbinde Nox-søvnenheder til en pc til enhedskonfiguration og dataoverførsel fra enheden.

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, sovecentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer.

Risikoklassificering

Nox Mini USB Cable 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/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
- EN 60601-1-2:2015 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 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

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 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Sted og dato for udstedelse

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer, Nox Medical