

ES atitikties deklaracija

„Nox Medical“

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-000000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

ES direktyvą 2015/863 (Pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 3 priedas)

Produkto pavadinimas	Komercinis pavadinimas / prekės ženklas	Techninis pavadinimas	Katalogo numeris	Pagrindinis unikalasis priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, UDI-DI)
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Numatoma paskirtis

„Nox Mini“ USB laidas yra naudojamas „Nox“ miego stebėjimo įrenginiams prijungti prie kompiuterio, kad būtų galima konfigūruoti įrenginį ir iš jo atsisiųsti duomenis.

Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kitos tyrimų aplinkos.

Rizikos klasifikacija

Nox Mini USB Cable priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**.

Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija

- EN 60601-1:2006 / A1:2013 / A11:2011 / A12:2014 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai
- EN 60601-1-2:2015 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Tinkamumas
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos priemonių projektavimas ir gamyba.

Ruk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Išdavimo vieta ir data

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vyriausiasis už atitikties užtikrinimą atsakingas
„Nox Medical“ pareigūnas