

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanti****SRN: IS-MF-000000950**

vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että alla luetellut lääkinnälliset laitteet ovat seuraavan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia:

Asetus lääkinnällisistä laitteista (EU) 2017/745**EU-direktiivi 2015/863 (RoHS 3)**

Tuotteen nimi	Tuote-/tavaramerkki	Tekninen nimi	Tuotenumero	Basic UDI-DI
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 20 sets	NA	RIPDP20	55 10 10	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 20 sets	NA	RIPDS20	55 10 20	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 20 sets	NA	RIPDM20	55 10 30	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 20 sets	NA	RIPDL20	55 10 40	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 14 sets	NA	RIPDXL14	55 10 50	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 1 set	NA	RIPSP2	95 10 12	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 1 set	NA	RIPSS2	95 10 22	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 1 set	NA	RIPSM2	95 10 32	1569431111NOX_RIPBELTS6W

Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 1 set	NA	RIPSL2	95 10 42	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 1 set	NA	RIPSXL2	95 10 52	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Abdomen Cable	NA	ATC1PAC1	56 20 10	1569431111NOX_RIPCABLESEU
Nox Abdomen Cable, s	NA	ATC1SPAC1	56 12 12	1569431111NOX_RIPCABLESEU

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat on tarkoitettu hengitystehosignaalien mittaamiseen. Ne ovat unitutkimus-/polysomnografiajärjestelmään liittyviä varusteita. *Kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat* on tarkoitettu käytettäväksi yli 2-vuotiailla potilailla. Tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Vatsalle kiinnitettäviä Nox-kaapeleita on tarkoitus käyttää liitettäessä yhteen kertakäyttöiset Nox RIP -hihnat (hengitystehon anturit) ja Nox-unitutkimuslaitteet hengitystehon signaalien mittaamiseksi. Vatsalle kiinnitettävät Nox-kaapelit on tarkoitettu yli 2-vuotiaiden potilaiden käyttöön. Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä, kuten potilaan kotona.

Riskiluokitus

Nox RIP Belts Disposable on luokiteltu **luokka I Sääntö 1: Noninvasiiviset laitteet lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745** liitteen VIII mukaisesti.

Nox RIP Abdomen Cables on luokiteltu **luokka I Sääntö 1: Noninvasiiviset laitteet lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745** liitteen VIII mukaisesti.

Käytetyt standardit / yleiset tekniset määrittelyt (CTS)*

- ISO 13485:2016 Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
- ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Terveysthuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset.
- EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvylle

nox medical

- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-11: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Kotisairaanhoidoympäristössä käytettävät sähkökäyttöiset lääkintälaitteet ja -järjestelmät
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyllä – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyys
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyys suunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin.

* ATC1PAC1: EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 , EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015 ja EN 60601-1-2:2015

Lisätietoja:

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016/MDSAP -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä (sertifikaattinro. MDSAP 688545) seuraavassa laajuudessa:

Pediatristen ja aikuisten unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.

Rvk 2 March 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Antopaikka ja -päivämäärä

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical