

EU-Konformitätserklärung

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das/die unten aufgeführte(n) Medizinprodukt(e) mit den folgenden Rechtsvorschriften der Union übereinstimmt/übereinstimmen:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, RoHS 3)

Produktbezeichnung	Handelsname/-marke	Technische Bezeichnung	Katalognummer	Basis-UDI-DI
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 20 sets	NA	RIPDP20	55 10 10	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 20 sets	NA	RIPDS20	55 10 20	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 20 sets	NA	RIPDM20	55 10 30	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 20 sets	NA	RIPDL20	55 10 40	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 14 sets	NA	RIPDXL14	55 10 50	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 1 set	NA	RIPSP2	95 10 12	1569431111NOX_RIP BELTS6W

Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 1 set	NA	RIPSS2	95 10 22	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 1 set	NA	RIPSM2	95 10 32	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 1 set	NA	RIPSL2	95 10 42	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 1 set	NA	RIPSXL2	95 10 52	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Abdomen Cable	NA	ATC1PAC1	56 20 10	1569431111NOX_RIP CABLESEU
Nox Abdomen Cable, s	NA	ATC1SPAC1	56 12 12	1569431111NOX_RIP CABLESEU

Verwendungszweck

Die *Nox Einweg-RIP-Gurte* sind zur Messung der Atmungsaufwandssignale vorgesehen. Sie fungieren als Zubehör für Schlaf-/Polysomnographiesysteme (PSG). Die *Nox Einweg-RIP-Gurte* sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen. Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Die Nox-Abdomenkabel sind für die Verbindung von Nox-Einweg-RIP-Gurten (Sensoren für den Atmungsaufwand) mit dem Nox-Schlafgerät vorgesehen, um die Messung der Signale des Atmungsaufwandes zu ermöglichen. Die Nox-Abdomenkabel sind zur Verwendung bei Patienten im Alter von mindestens 2 Jahren vorgesehen. Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, Institutionen, Schlafzentren, Schlafkliniken oder andere Untersuchungseinrichtungen sowie beim Patienten zu Hause.

Risikoklassifikation

Die Nox RIP Belts Disposable sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Die Nox Abdomen Cables sind eingestuft als **Klasse I**, nach **Regel 1: nicht invasive Produkte**, Annex VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Verwendete Standards/Gemeinsame Technische Spezifikationen (GTS)*

- ISO 13485:2016 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsystem – Anforderungen zu Zulassungszwecken
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medizinprodukte – Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte

nox medical

- ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Bei Produktbeschriftungen zu verwendende Symbole, bereitzustellende Beschriftungen und Informationen.
- EN ISO 20417:2021 Medizinprodukte – Durch Hersteller anzugebende Informationen
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen an elektrische Medizinprodukte und medizinische elektrische Systeme zur Verwendung in der Gesundheitsversorgung zu Hause
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Anforderungen und Tests
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrische Medizinprodukte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an Sicherheitsgrundlagen und Leistung – Zusätzlicher Standard – Verwendbarkeit
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte

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

Weitere Informationen:

Nox Medical verfügt über ein nach ISO 13485: 2016/MDSAP zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (Zertifikatsnummer: MDSAP 688545) für folgende Geltungsbereiche:

Entwicklung und Herstellung von Produkten zur Schlafdiagnose bei Kindern und Erwachsenen.

Rvk 2 March 2023 Kolbrun E Ottosdottir

Ausstellungsort und -datum

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer von Nox Medical