

EG-Verklaring van overeenstemming**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, IJsland****SRN: IS-MF-000000950**

verklaart hierbij, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het (de) hieronder vermelde medische hulpmiddel(en) voldoet (voldoen) aan de volgende wetgeving(en) van de Unie:

Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745**EU-richtlijn 2015/863 (RoHS 3)**

| Productnaam | Handelsnaam/Merk | Technische naam | Catalogusnummer | Basis 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 |

Beoogd doel

De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn bedoeld voor het meten van ademhalingsinspanningssignalen. Ze dienen als accessoires voor slaap-/polysomnografie (PSG)-systemen. De Nox wegwerpbare RIP-banden zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

De Nox-buikkabels zijn bedoeld om de Nox wegwerpbare RIP-banden (sensoren voor ademhalingsinspanning) en Nox-slaapapparaten met elkaar te verbinden, zodat de signalen van de ademhalingsinspanning kunnen worden gemeten. De Nox-buikkabels zijn bestemd voor patiënten ouder dan 2 jaar. De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Risicoclassificatie

De Nox RIP Belts Disposable zijn gecategoriseerd als **klasse I**, in overeenstemming met **Regel 1: Niet-invasieve hulpmiddelen** van bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

De Nox Abdomen Cables zijn gecategoriseerd als **klasse I**, in overeenstemming met **Regel 1: Niet-invasieve hulpmiddelen** van bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Gebruikte normen/gemeenschappelijke technische specificaties (CTS)*

- ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant

nox medical

- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de medische verzorging in de thuissituatie
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingsmethoden
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen

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

Aanvullende informatie:

Nox Medical is in het bezit van een ISO 13485:2016/MDSAP gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (certificaat nr. MDSAP 688545) voor het volgende bereik:

Het ontwerpen en produceren van apparatuur voor slaapdiagnostiek voor kinderen en volwassenen.

Rvk 2 March 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Plaats en datum van uitgifte

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical