

Deklaracja zgodności UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykiawik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

niniejszym oświadczam na swoją wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(-e) wyrób(-oby) medyczny(-e) spełnia(ją) wymogi następujących aktów prawnych UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Dyrektywa UE 2015/863 (RoHS 3)

Nazwa produktu	Znak towarowy/ marka	Nazwa techniczna	Numer katalogowy	Basic UDI-DI
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), White	NA	ESNAP7PAC2	55 40 20	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 30cm (12in), Beige-White	NA	PESNAP7PAC2	55 40 21	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Green	NA	ESNAP8PAC1	55 40 22	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), Beige-Green	NA	PESNAP8PAC1	55 40 23	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Grey	NA	ESNAP9PAC2	55 40 24	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100 cm (40in), Beige-Grey	NA	PESNAP9PAC2	55 40 25	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Black	NA	ESNAP10PAC2	55 40 26	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Beige-Black	NA	PESNAP10PAC2	55 40 27	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange	NA	ESNAP11PAC2	55 40 28	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 50/100cm (20/40in), Orange	NA	ESNAP1PAC1	55 43 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead	NA	PESNAP1PAC1	55 43 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M

30/50cm (12/20in), Beige-Orange				
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Grey	NA	ESNAP2PAC1	55 43 12	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige- Grey	NA	PESNAP2PAC1	55 43 13	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Black	NA	ESNAP3PAC1	55 43 14	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige- Black	NA	PESNAP3PAC1	55 43 15	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 50/52cm (20/21in), White	NA	ESNAP4PAC1	55 43 16	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 30/32cm (12/13in), Beige-White	NA	PESNAP4PAC1	55 43 17	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG Head Cable, Adult	NA	APSGH1PAC1	56 21 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric	NA	PPSGH1PAC1	56 21 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable	NA	ECUP5AU1PAC1	55 44 11	1569431111NOX_LEADSW5

Przeznaczenie

Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox są przeznaczone do rejestrowania sygnałów EMG/EKG podczas badań snu. Odprowadzenia są używane ze standardowymi podkładkami do elektrod. Odprowadzenia zapinane Snap-on Nox są przeznaczone do stosowania u dorosłych i dzieci. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 są przeznaczone do łączenia przewodów elektrodowych z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 i urządzeń Nox Sleep, aby umożliwić pomiar sygnałów EEG. Przewody do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przewody elektrodowe z pięcioma połączanymi odprowadzeniami Nox A1 są przeznaczone do pomiaru sygnałów EEG. Służą jako akcesoria dla urządzeń Nox Sleep.

Przewody elektrodowe z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1 są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Klasyfikacja ryzyka

Nox Snap-on Lead zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Nox A1 EEG Head Cable zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable] zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zastosowane normy / wspólne specyfikacje techniczne

- ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje, które powinien przekazać producent
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych
- EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem
- EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę

Informacje dodatkowe:

Nox Medical posiada certyfikację systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485:2016/MDSAP (certyfikat nr MDSAP 688545) w następującym zakresie:

Projektowanie i produkcja urządzeń do diagnostyki snu dla dzieci i dorosłych.

Rok 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Miejsce i data wydania

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Dyrektor ds. zgodności z przepisami Nox
Medical