

EU-försäkran om överensstämmelse**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island****SRN: IS-MF-000000950**

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745**EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

Produktnamn	Handelsnamn /varumärke	Tekniskt namn	Katalognummer	Grundläggande 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 30/50cm (12/20in), Beige-Orange	NA	PESNAP1PAC1	55 43 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M

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

Avsedda ändamål

Nox kablar med snäppfäste är avsedda att möjliggöra registrering av EMG/EKG-signaler under sömstudier. Kablarna används med branschstandardmässiga elektroddynor.

Nox kablar med snäppfäste är ämnade för användning på pediatrika och vuxna patienter.

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patienters hem.

Nox A1 EEG huvudkablar är avsedda att sammankoppla Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar och Nox sömnapparater, för att tillåta mätning av EEG-signaler. Nox A1 EEG huvudkablar är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är avsedda för mätning av EEG-signaler. De används som tillbehör till Nox-sömnheter.

Nox A1 EEG 5 guldelektrodkablar är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år.

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Riskklassificering

Nox Snap-on Lead kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Nox A1 EEG Head Cable kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable kategoriseras som **klass I**, enligt **Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används

- ISO 13485:2016 Medicinsk utrustning - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regleringsändamål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med enhetsmärknings, etiketter och information som ska tillhandahållas
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används vid vård i hemmet
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter Del 10: Test för irritation och hudsensibilisering

Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

Konstruktion och tillverkning av sömndiagnostikapparater för barn och vuxna.

Rvk 3 Febr. 2023

Ort och datum för utfärdandet

Kolbrún E. Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Regelefterlevandschef Nox Medical