

Deklaracja zgodności UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, 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 Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Przeznaczenie

Przewód Nox typu mini USB służy do podłączenia urządzenia Nox Sleep do komputera w celu konfiguracji urządzenia i pobrania z niego danych.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje, ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze.

Klasyfikacja ryzyka

Nox Mini USB 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 15223-1:2016 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/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- EN 60601-1-2:2015 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 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

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 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Miejsce i data wydania

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Dyrektor ds. zgodności z przepisami Nox
Medical