

EU prohlášení o shodě

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavík, Island

SRN: IS-MF-000000950

tímto na svou vlastní odpovědnost prohlašuje, že níže uvedená zdravotnická zařízení jsou v souladu s uvedenou legislativou Evropské unie:

Nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích

Nařízení EU 2015/863 (RoHS 3)

Název výrobku	Obchodní název/značka	Technický název	Katalogové číslo	Základní UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Zamýšlený účel

Nox mini USB kabeli izmanto Nox miega ierīču savienošanai ar datoru, lai varētu konfigurēt ierīci un lejupielādēt datus.

Paredzētās vides ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides.

Klasifikace rizik

Nox Mini USB kabeli jsou zařazeny do kategorie **třída I** podle **pravidla 1: neinvazivní prostředky** přílohy VIII nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Použité standardy/společné technické specifikace (CTS)

- ISO 13485:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení kvality – Požadavky pro regulační účely
- ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
- ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky.
- EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace, které musí poskytnout výrobce
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

- EN 60601-1-2:2015 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a testy
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–6: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

Další informace:

Společnost Nox Medical je držitelem certifikace ISO 13485:2016/MDSAP systému řízení kvality (č. certifikátu MDSAP 688545) v následujícím rozsahu:

Návrh a výroba prostředků pro diagnostiku spánku dětí a dospělých.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottósdóttir

Místo a datum vydání

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vedoucí oddělení compliance ve společnosti
Nox Medical