

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 Mini USB Cable	NA	USBCPAC 1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLES XM

Avsedda ändamål

Nox Mini USB-kabel används för att ansluta Nox sömnapparater till en PC för enhetskonfiguration och nedladdning av data från apparaten.

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer.

Riskklassificering

Nox Mini USB 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 enhetsmärkningar, etiketter och information som ska tillhandahållas
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda

- EN 60601-1-2:2015 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 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

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 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Ort och datum för utfärdandet

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Regelefterlevandschef Nox Medical