

EU-samsvarserklæring

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved som eneansvarlig at medisinsk utstyr oppført nedenfor er i samsvar med følgende EU-lovgivning:

Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745

EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)

Produktnavn	Varenavn/merke	Teknisk navn	Katalognummer	Basis UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Tiltentkt hensikt

Nox Mini USB-kabelen brukes for å koble Nox-søvnenheter til en PC for enhetskonfigurasjon og datanedlasting fra enheten.

Tiltentke bruksmiljøer er sykehus, institusjoner, søvnssentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer.

Risikoklassifisering

Nox Mini USB-kabelen er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Anvendte standarder / vanlige tekniske spesifikasjoner

- ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.
- EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon fra tilvirkeren
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
- 60601-1-2:2015 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger

- 60601-1-6:2010+A1:2015 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser – Sideordnet norm: Egnethet
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av brukbarhetsteknikk på medisinsk utstyr.

Ytterligere informasjon:

Nox Medical har ISO-sertifisering 13485:2016/MDSAP for kvalitetsstyringssystem (sertifikatnr. MDSAP 688545) for følgende formål:

Design og tilvirking av diagnostiske søvnenheter for barn og voksne.

Rvk 3 Feb 2023

Utstedelsesdato og sted

Kolbrún E Ottósdóttir

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical