

## Declaración de conformidad UE

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reikiavik, Islandia**

SRN: IS-MF-000000950

por la presente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto o productos sanitarios detallados a continuación cumplen con la(s) siguiente(s) norma(s) de la UE:

**Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**

**Directiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)**

Nombre del producto	Denominación/marca comercial	Denominación técnica	Referencia	UDI-DI básico
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

### Aplicación

El Cable mini USB de Nox se utiliza para conectar los dispositivos de sueño de Nox a un ordenador para configurar el dispositivo y descargar sus datos.

Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas

### Clasificación del riesgo

Los Nox USB Mini Cable reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

### Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante

- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

## Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

***Diseño y fabricación de material diagnóstico de trastornos del sueño para niños y adultos.***

*Rvk 3 Feb 2023*

*Kolbrun E Ottosdottir*

Lugar y fecha de la firma

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Directora de cumplimiento normativo de Nox  
Medical