

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 Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 20 sets	NA	RIPDP20	55 10 10	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 20 sets	NA	RIPDS20	55 10 20	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 20 sets	NA	RIPDM20	55 10 30	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 20 sets	NA	RIPDL20	55 10 40	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 14 sets	NA	RIPDXL14	55 10 50	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 1 set	NA	RIPSP2	95 10 12	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 1 set	NA	RIPSS2	95 10 22	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 1 set	NA	RIPSM2	95 10 32	1569431111NOX_RIPBELTS6W

Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 1 set	NA	RIPSL2	95 10 42	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 1 set	NA	RIPSXL2	95 10 52	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Abdomen Cable	NA	ATC1PAC1	56 20 10	1569431111NOX_RIPCABLESEU
Nox Abdomen Cable, s	NA	ATC1SPAC1	56 12 12	1569431111NOX_RIPCABLESEU

Zamýšlený účel

RIP pásy Nox jednorázové jsou určeny k měření signálů dechového úsilí. Používají se jako příslušenství ke spánkovým/polysomnografickým systémům (PSG). *RIP pásy Nox jednorázové* jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let. Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Břišní kabely Nox se propojují s jednorázovými RIP pásy Nox (snímači dechového úsilí) a zařízeními Nox pro monitorování spánku za účelem měření signálů dechového úsilí. Břišní kabely Nox jsou určeny k použití u pacientů starších dvou let. Zařízení je určeno pro použití v nemocnicích, zdravotnických zařízeních, spánkových centrech, spánkových klinikách nebo jiných zkušebních zařízeních, včetně domácího prostředí pacienta.

Klasifikace rizik

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

Nox Abdomen Cables 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+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na

zdravotnické elektrické prostředky a systémy zdravotnických elektrických prostředků používané v prostředí domácí zdravotní péče

- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 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+A2:2021 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

* ATC1PAC1: EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 , EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015 a EN 60601-1-2:2015

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.

Prk 2 March 2023 Kolbrún E. Ottósdóttir

Místo a datum vydání

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vedoucí oddělení compliance ve společnosti
Nox Medical