

Déclaration de conformité UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande

SRN : IS-MF-000000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s) :

Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Directive UE 2015/863 (RoHS 3)

Nom du produit	Nom commercial/ marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
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

Utilisation prévue

Les *ceintures RIP jetables Nox* servent à mesurer les signaux d'effort respiratoire. Elles sont des accessoires des systèmes de sommeil/de polysomnographie (PSG). Les *ceintures RIP jetables Nox* sont indiquées pour les patients âgés d'au moins 2 ans. Les ceintures sont prévues pour une utilisation dans les endroits suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Les câbles abdominaux Nox sont connectés aux ceintures RIP jetables de Nox (capteurs d'effort respiratoire) et aux appareils d'analyse du sommeil de Nox pour mesurer les signaux d'effort respiratoire. Les câbles abdominaux Nox sont indiqués pour les patients âgés d'au moins 2 ans. Les câbles sont prévus pour une utilisation dans les endroits suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Classification des risques

Les Nox RIP Belts Disposable sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Les Nox Abdomen Cables sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées*

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant

nox medical

- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1 - 11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

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

Informations supplémentaires :

Nox Medical détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016/MDSAP (certificat n° MDSAP 688545) pour la portée suivante :

la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic du sommeil pour enfants et adultes.

Rik 2 March 2023 Kolbrun E. Ottosdottir

Lieu et date d'émission

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsable de la conformité, Nox Medical