

Dichiarazione di conformità UE**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanda****SRN: IS-MF-000000950**

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sotto elencati sono conformi alle seguenti normative dell'Unione:

Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745**Direttiva UE 2015/863 (RoHS 3)**

Denominazione del prodotto	Nome/marchio commerciale	Denominazione tecnica	Numero di catalogo	Basic UDI-DI
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), White	NA	ESNAP7PAC2	55 40 20	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 30cm (12in), Beige-White	NA	PESNAP7PAC2	55 40 21	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Green	NA	ESNAP8PAC1	55 40 22	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 50cm (20in), Beige-Green	NA	PESNAP8PAC1	55 40 23	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Grey	NA	ESNAP9PAC2	55 40 24	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100 cm (40in), Beige-Grey	NA	PESNAP9PAC2	55 40 25	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 150cm (60in), Black	NA	ESNAP10PAC2	55 40 26	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Beige-Black	NA	PESNAP10PAC2	55 40 27	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Lead 100cm (40in), Orange	NA	ESNAP11PAC2	55 40 28	1569431111NOX_EXGCABLES9M

Nox Snap-on Double Lead 50/100cm (20/40in), Orange	NA	ESNAP1PAC1	55 43 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 30/50cm (12/20in), Beige-Orange	NA	PESNAP1PAC1	55 43 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Grey	NA	ESNAP2PAC1	55 43 12	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige-Grey	NA	PESNAP2PAC1	55 43 13	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 148/150cm (58/60in), Black	NA	ESNAP3PAC1	55 43 14	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 98/100cm (39/40in), Beige-Black	NA	PESNAP3PAC1	55 43 15	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 50/52cm (20/21in), White	NA	ESNAP4PAC1	55 43 16	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox Snap-on Double Lead 30/32cm (12/13in), Beige-White	NA	PESNAP4PAC1	55 43 17	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG Head Cable, Adult	NA	APSGH1PAC1	56 21 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG Head Cable, Pediatric	NA	PPSGH1PAC1	56 21 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M
Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable	NA	ECUP5AU1PAC1	55 44 11	1569431111NOX_LEADSW5

Destinazione d'uso

I cavi a scatto Nox sono destinati alla registrazione di segnali EMG/ECG durante gli studi sul sonno. I cavi sono utilizzati con elettrodi adesivi standard del settore.

I cavi a scatto Nox sono indicati per l'uso in pazienti pediatrici e adulti.

Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

I cavi per la testa per EEG Nox A1 sono destinati a collegare i cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 e i dispositivi per il sonno Nox, per consentire la misurazione dei segnali EEG. I cavi per la testa per EEG Nox A1 sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni. Le aree di destinazione d'uso

sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono destinati al rilevamento dei segnali EEG. Sono accessori per i dispositivi per il sonno Nox.

I cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Classe di rischio

Nox Snap-on Lead sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Nox A1 EEG Head Cable sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- EN 60601-1:2006 + Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prestazioni e prove
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di valutazione del rischio
- EN ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea

Informazioni supplementari:

Nox Medical ha un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 13485:2016/MDSAP (certificato numero MDSAP 688545) per il seguente ambito:

Progettazione e fabbricazione di dispositivi diagnostici del sonno pediatrici e per adulti.

Ruh 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Luogo e data di emissione

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsabile della conformità Nox Medical