

## Declaração UE de conformidade

### Nox Medical

#### Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islândia

Número único de registo: IS-MF-00000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

**Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos**

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

Nome do produto	Nome comercial registado/ marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	UDI-DI básico
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	NA	PESNAP1PAC1	55 43 11	1569431111NOX_EXGCABLES9M

(12/20in), Beige-Orange				
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

### Finalidade prevista

As Derivações de encaixe Nox destinam-se a possibilitar o registo de sinais EMG/ECG durante os estudos do sono. As derivações são utilizadas com eléctrodos com contacto metálico de acordo com os padrões do setor.

As Derivações de encaixe Nox estão indicadas para utilização em doentes pediátricos e adultos. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

*Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 destinam-se a interligar os Cabos de 5 derivações de eléctrodo de EEG Nox A1 e os dispositivos de sono Nox, para permitir a medição de sinais EEG. Os Cabos da cabeça de EEG Nox A1 estão indicados para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.*

*Os Cabos de 5 derivações de eléctrodo dourado de EEG Nox A1 destinam-se a medir sinais EEG. Funcionam como acessórios para os dispositivos de sono Nox.*

*Os Cabos de 5 derivações de eléctrodo dourado de EEG Nox A1 estão indicados para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade.*

Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

### Classificação de risco



Os Nox Snap-on Lead são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Os Nox A1 EEG Head Cable são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Os Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

## **Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas**

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-11: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em cuidados de saúde no domicílio
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
- EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios no seio de um processo de gestão do risco
- EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro
- EN ISO 10993-10:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio para a avaliação da irritação e sensibilização cutânea

## **Informação adicional:**

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

***Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico do sono para uso adulto e pediátrico.***

Lvk 3 Febr. 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Data e local de emissão

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Diretor de Conformidade da Nox Medical