

**EU-samsvarserklæring****Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island**

SRN: IS-MF-000000950

erklærer herved som eneansvarlig at medisinsk utstyr oppført nedenfor er i samsvar med følgende EU-lovgivning:

**Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745****EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

Produktnavn	Varenavn/ merke	Teknisk navn	Katalognummer	Basis 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	NA	ESNAP1PAC1	55 43 10	1569431111NOX_EXGCABLES9M

50/100cm (20/40in), Orange				
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

## Tiltenkt hensikt

Nox-ledninger er ment å muliggjøre registrering av EMG/EKG-signaler under søvnstudier.

Ledningene brukes med elektrodeputer i bransjestandard.

Nox-fjærledningene er indikert for bruk hos pediatriske og voksne pasienter.

Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Nox A1 EEG-hodekablene er ment for sammenkobling av Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler og Nox-søvnenheter, for å tillate måling av EEG-signaler. Nox A1 EEG-hodekablene er ment for bruk på

pasienter eldre enn 2 år. Tiltente bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Nox A1 EEG 5-gullelektrodekabler er ment for måling av EEG-signaler. De fungerer som tilbehør for Nox-søvnenheter.

Nox A1 EEG 5-gullelektrodekablene er ment for bruk på pasienter eldre enn 2 år.

Tiltente bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

## Risikoklassifisering

Nox Snap-on Lead er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Nox A1 EEG Head Cable er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

## Anvendte standarder / vanlige tekniske spesifikasjoner

- ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.
- EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon fra tilvirkeren
- EN 60601-1:2006+ Cor:2010 + A1:2013 + A12:2014 + AC:2014 + A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes i hjemmet
- 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger
- 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser – Sideordnet norm: Egnethet
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av brukbarhetsteknikk på medisinsk utstyr.
- EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
- EN ISO 10993-5:2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift
- EN ISO 10993-10:2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving for irritasjon og hudsensibilisering

**Ytterligere informasjon:**

Nox Medical har ISO-sertifisering 13485:2016/MDSAP for kvalitetsstyringssystem (sertifikatnr. MDSAP 688545) for følgende formål:

***Design og tilvirking av diagnostiske søvnenheter for barn og voksne.***

*Rvk. 3 Febr. 2023*

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Utstedelsesdato og sted

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer Nox Medical