

ELi vastavusdeklaratsioon**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island****SRN: IS-MF-000000950**

kuulutab käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

ELi meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745**ELi direktiiv 2015/863 (RoHS 3)**

Toote nimetus	Kaubanimi/-märk	Tehniline nimetus	Katalooginumber	Kordumatu põhi-UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Sihtotstarve

Tootesarja Nox USB-minikaablit kasutatakse tootesarja Nox une seireseadmete ühendamiseks arvutiga. See võimaldab seadmeid konfigureerida ja seadmest andmeid alla laadida.

Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti.

Riskide liigitus

Seadmed Nox USB Mini Cable liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
- ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1, esmase ohutuse ja oluliste toimimisnäitajate üldnõuded

- EN 60601-1-2:2015 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–2, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–6, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: kasutussobivus
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine

Lisateave

Ettevõtte Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

laste ja täiskasvanute unediagnostika seadmete kujundamine ja tootmine

lvk 3 Feb. 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Väljaandmise koht ja kuupäev

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Ettevõtte Nox Medical juhtiv vastavusametnik