

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanti

SRN: IS-MF-000000950

vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että alla luetellut lääkinnälliset laitteet ovat seuraavan Euroopan unionin lainsäädännön mukaisia:

Asetus lääkinnällisistä laitteista (EU) 2017/745

EU-direktiivi 2015/863 (RoHS 3)

Tuotteen nimi	Tuote- /tavaramerkki	Tekninen nimi	Tuotenumero	Basic UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Käyttötarkoitus

Nox Mini USB -kaapelia käytetään liitettäessä Nox-unitutkimuslaite pc-tietokoneeseen laitteen konfiguroimiseksi ja tietojen lataamiseksi laitteesta.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa, hoitolaitoksissa, unihoidosta vastaavilla osastoilla, uniklinikoilla tai muissa testausympäristöissä.

Riskiluokitus

Nox USB Mini Cable on luokiteltu **luokka I Sääntö 1: Noninvasiiviset laitteet** lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti.

Käytetyt standardit / yleiset tekniset määrittelyt (CTS)

- ISO 13485:2016 Lääkinnälliset laitteet. Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten
- ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin
- ISO 15223-1:2021 Lääkinnälliset laitteet – Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusannokset.
- EN ISO 20417:2021 Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskäytölle

- EN 60601-1-2:2015 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osa 1-2: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Rinnakkaisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Osat 1-6: Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskvyyllle – Rinnakkaisstandardi: Käytettävyyys
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyyssuunnittelun soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin.

Lisätietoja:

Nox Medicalilla on ISO 13485:2016/MDSAP -sertifioitu laadunhallintajärjestelmä (sertifikaattinro. MDSAP 688545) seuraavassa laajuudessa:

Pediatristen ja aikuisten unidiagnostiikkalaitteiden suunnittelu ja valmistus.

Rvk. 3 Feb. 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Antopaikka ja -päivämäärä

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical