

EG-Verklaring van overeenstemming

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, IJsland

SRN: IS-MF-000000950

verklaart hierbij, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het (de) hieronder vermelde medische hulpmiddel(en) voldoet (voldoen) aan de volgende wetgeving(en) van de Unie:

Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745

EU-richtlijn 2015/863 (RoHS 3)

Productnaam	Handelsnaam/ Merk	Technische naam	Catalogus- nummer	Basis UDI-DI
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

Beoogd doel

De *Nox mini USB-kabel* wordt gebruikt om Nox-slaapapparaten aan te sluiten op een pc voor apparaatconfiguratie en het downloaden van gegevens vanaf het apparaat.

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen.

Risicoclassificatie

De Nox Mini USB Cable zijn gecategoriseerd als **klasse I**, in overeenstemming met **Regel 1: Niet-invasieve hulpmiddelen** van bijlage VIII van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Gebruikte normen/gemeenschappelijke technische specificaties (CTS)

- ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.
- EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

- EN 60601-1-2:2015 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingsmethoden
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medische hulpmiddelen — Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische hulpmiddelen

Aanvullende informatie:

Nox Medical is in het bezit van een ISO 13485:2016/MDSAP gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem (certificaat nr. MDSAP 688545) voor het volgende bereik:

Het ontwerpen en produceren van apparatuur voor slaapdiagnostiek voor kinderen en volwassenen.

Ruk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Plaats en datum van uitgifte

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer Nox Medical