

## Déclaration de conformité UE

**Nox Medical**

**Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande**

SRN : IS-MF-00000950

déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le(s) dispositif(s) médical(aux) énuméré(s) ci-dessous sont conformes à la/aux législation(s) de l'Union suivante(s) :

**Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745**

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

Nom du produit	Nom commercial/marque	Nom technique	Référence catalogue	IUD-ID de base
Nox Mini USB Cable	NA	USBCPAC1	56 20 11	1569431111NOX_ITCABLESXM

### Utilisation prévue

Le câble mini-USB Nox sert à connecter les appareils d'analyse du sommeil de Nox à un ordinateur pour configurer un appareil et télécharger ses données.

Le câble est prévu pour une utilisation dans les endroits suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test.

### Classification des risques

Les Nox USB Mini Cable sont classés dans la **classe I**, conformément à la **règle 1 : dispositifs non invasifs** de l'annexe VIII du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

### Normes/Spécifications techniques communes (STC) utilisées

- ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
- EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
- EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

# nox medical

- EN 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Utilisabilité
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

## Informations supplémentaires :

Nox Medical détient un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485:2016/MDSAP (certificat n° MDSAP 688545) pour la portée suivante :

***la conception et la fabrication d'appareils de diagnostic du sommeil pour enfants et adultes.***

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrún E Ottósdóttir

Lieu et date d'émission

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Responsable de la conformité, Nox Medical