

EU-försäkran om överensstämmelse

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island

SRN: IS-MF-000000950

förklarar härmed, och tar fullt ansvar för, att den eller de medicintekniska produkter som anges nedan följer gällande unionslagstiftning:

Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)

Produktnamn	Handelsnamn/varumärke	Tekniskt namn	Katalognummer	Grundläggande UDI-DI
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 20 sets	NA	RIPDP20	55 10 10	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 20 sets	NA	RIPDS20	55 10 20	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 20 sets	NA	RIPDM20	55 10 30	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 20 sets	NA	RIPDL20	55 10 40	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 14 sets	NA	RIPDXL14	55 10 50	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 1 set	NA	RIPSP2	95 10 12	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 1 set	NA	RIPSS2	95 10 22	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 1 set	NA	RIPSM2	95 10 32	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 1 set	NA	RIPSL2	95 10 42	1569431111NOX_RIPBELTS6W

Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 1 set	NA	RIPSXL2	95 10 52	1569431111NOX_RIPBELTS6W
Nox Abdomen Cable	NA	ATC1PAC1	56 20 10	1569431111NOX_RIPCABLESEU
Nox Abdomen Cable, s	NA	ATC1SPAC1	56 12 12	1569431111NOX_RIPCABLESEU

Avsedda ändamål

Nox RIP-bälten för engångsbruk är avsedda för mätning av signaler för andningsansträngning. De fungerar som tillbehör för sömn-/polysomnografisystem (PSG). Nox RIP-bälten för engångsbruk är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Nox Abdomen-kablarna är avsedda att kopplas ihop med Nox RIP-bälten för engångsbruk (sensorer för andningsansträngning) och Nox-sömnapparater för att möjliggöra mätning av signaler för andningsansträngning. Nox Abdomen-kablar är ämnade för användning på patienter som är äldre än 2 år. Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patientens hem.

Riskklassificering

Nox RIP Belts Disposable kategoriseras som **klass I Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Nox Abdomen Cables kategoriseras som **klass I Regel 1: Icke-invasiva enheter** i bilaga VIII till Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Standardmässiga/vanliga tekniska specifikationer (CTS) som används*

- ISO 13485:2016 Medicinsk utrustning - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regleringsändamål
- ISO 14971:2019 +A11:2021 Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på medicinsk utrustning
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk utrustning - Symboler som ska användas med enhetsmärkningar, etiketter och information som ska tillhandahållas
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk utrustning - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-11: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Krav på medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som används vid vård i hemmet
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester

nox medical

- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk utrustning - Del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda - Säkerhetsstandard: Användbarhet
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk utrustning - Del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik på medicinsk utrustning

* ATC1PAC1: EN 60601-1:2006/A1:2013/A11:2011/A12:2014 , EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015 och EN 60601-1-2:2015

Ytterligare information:

Nox Medical har ett ISO 13485:2016/MDSAP-certifierat kvalitetsstyrningssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) med följande omfattning:

Konstruktion och tillverkning av sömndiagnostikapparater för barn och vuxna.

Rvk 2 March 2023 Kolbrún E Ottósdóttir

Ort och datum för utfärdandet

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Regelefterlevandschef Nox Medical