

Declaración de conformidad UE**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reikiavik, Islandia****SRN: IS-MF-000000950**

por la presente declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto o productos sanitarios detallados a continuación cumplen con la(s) siguiente(s) norma(s) de la UE:

Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios**Directiva (UE) 2015/863 (RoHS 3)**

Nombre del producto	Denominación / marca comercial	Denominación técnica	Referencia	UDI-DI básico
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

Aplicación

Las *Bandas de RIP de Nox desechables* están destinadas a la medición de las señales de esfuerzo respiratorio. Actúan como accesorios para los sistemas de sueño/polisomnografía (PSG). Las *Bandas de RIP de Nox desechables* están diseñadas para su uso en pacientes a partir de dos años. Los entornos para los que está indicado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Los Cables de Nox para el abdomen están diseñados para interconectar las Bandas de RIP de Nox desechables (sensores de esfuerzo respiratorio) y los dispositivos de sueño de Nox para medir las señales de esfuerzo respiratorio. Los Cables de Nox para el abdomen están indicados para su uso en pacientes a partir de dos años. Los entornos para los que está destinado son: hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Clasificación del riesgo

Los Nox RIP Belts Disposable reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Los Nox Abdomen Cables reciben la clasificación de **clase I**, según la **Norma 1: productos no invasivos** del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Especificaciones técnicas comunes/estándar utilizadas*

- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
- ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
- EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante

- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

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

Información adicional:

Nox Medical es titular de un certificado ISO 13485:2016/MDSAP para sistemas de gestión de la calidad (n.º de certificado MDSAP 688545) para las siguientes aplicaciones:

Diseño y fabricación de material diagnóstico de trastornos del sueño para niños y adultos.

Rvk 2 March 2023

Kolbrun E. Ottosdottir

Lugar y fecha de la firma

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Directora de cumplimiento normativo de Nox
Medical