

Deklaracja zgodności UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykiawik, Islandia

SRN: IS-MF-000000950

niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(-e) wyrób(-oby) medyczny(-e) spełnia(ją) wymogi następujących aktów prawnych UE:

Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Dyrektywa UE 2015/863 (RoHS 3)

Nazwa produktu	Znak towarowy/ marka	Nazwa techniczna	Numer katalogowy	Basic 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

Przeznaczenie

Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do pomiaru sygnałów wysiłku oddechowego. Służą jako akcesoria do systemów rejestrujących sen/polisomnografii (PSG). Jednorazowe pasy RIP Nox są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przewody brzuszne Nox są przeznaczone do łączenia jednorazowych pasów RIP Nox (czujniki wysiłku oddechowego) i urządzeń Nox Sleep, aby umożliwić pomiar sygnałów wysiłku oddechowego. Przewody brzuszne Nox są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat. Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Klasyfikacja ryzyka

Nox RIP Belts Disposable zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Nox Abdomen Cables zaliczają się do kategorii ryzyka **Klasa I** zgodnie z **Reguła 1: urządzenia nieinwazyjne** załącznika VIII rozporządzenia (UE) w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Zastosowane normy / wspólne specyfikacje techniczne*

- ISO 13485:2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
- EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje, które powinien przekazać producent
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego –

nox medical

Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej

- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Użyteczność
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych

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

Informacje dodatkowe:

Nox Medical posiada certyfikację systemu zarządzania jakością według normy ISO 13485:2016/MDSAP (certyfikat nr MDSAP 688545) w następującym zakresie:

Projektowanie i produkcja urządzeń do diagnostyki snu dla dzieci i dorosłych.

Rvk 2 March 2023 Kolbrún E. Ottósdóttir

Miejsce i data wydania

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Dyrektor ds. zgodności z przepisami Nox
Medical