

**EU-samsvarserklæring****Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island****SRN: IS-MF-000000950**

erklærer herved som eneansvarlig at medisinsk utstyr oppført nedenfor er i samsvar med følgende EU-lovgivning:

**Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745****EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

<b>Produktnavn</b>	<b>Varenavn / merke</b>	<b>Teknisk navn</b>	<b>Katalognummer</b>	<b>Basis UDI-DI</b>
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

## Tiltenkt hensikt

Nox RIP-belter for engangsbruk er ment for måling av respirasjonsinnsatssignaler. De fungerer som tilbehør for søvn/polysomnografisystemer (PSG). Nox RIP-beltene for engangsbruk er ment for bruk på pasienter eldre enn 2 år. Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

Nox-abdomenkablene er ment å sammenkoble Nox RIP-belter for engangsbruk (respirasjonsinnsatssensorer) og Nox-søvnenheter, for å tillate måling av respirasjonsinnsatssignaler. Nox-abdomenkablene er ment for bruk på pasienter over 2 år. Tiltenkte bruksomgivelser er sykehus, institusjoner, søvnsentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, inkludert pasientens hjem.

## Risikoklassifisering

Nox RIP Belts Disposable er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Nox Abdomen Cables er kategorisert som **Klasse I**, i henhold til **Regel 1: Ikke-invasive enheter** i vedlegg VIII til Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

## Anvendte standarder / vanlige tekniske spesifikasjoner

- ISO 13485:2016 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
- ISO 15223-1:2021 Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon.
- EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon fra tilvirkeren
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes i hjemmet
- 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger
- 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektromedisinsk utstyr – Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelser – Sideordnet norm: Egnethet
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av brukbarhetsteknikk på medisinsk utstyr.

## Ytterligere informasjon:

Nox Medical har ISO-sertifisering 13485:2016/MDSAP for kvalitetsstyringssystem (sertifikatnr. MDSAP 688545) for følgende formål:

*Design og tilvirking av diagnostiske søvnenheter for barn og voksne.*

*21 March 2023*

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Utstedelsesdato og sted

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Chief Compliance Officer Nox Medical