

## Declaração UE de conformidade

**Nox Medical**

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

Número único de registo: IS-MF-00000950

declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o(s) dispositivo(s) médico(s) listado(s) abaixo cumpre(m) com a seguinte legislação da União Europeia:

**Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos**

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

Nome do produto	Nome comercial registado/marca registada	Nome técnico	Número de catálogo	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

## Finalidade prevista

As *Cintas RIP Descartáveis Nox* destinam-se a medir os sinais de esforço respiratório. Funcionam como acessórios para os sistemas de sono/polissonografia (PSG). As *Cintas RIP Descartáveis Nox* estão indicadas para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

Os Cabos de Abdómen Nox destinam-se a interligar as Cintas RIP Descartáveis (sensores de esforço respiratório) e os dispositivos de sono Nox, para permitir a medição de sinais de esforço respiratório. Os Cabos de Abdómen Nox estão indicados para utilização em doentes com mais de 2 anos de idade. Os ambientes de utilização previstos incluem hospitais, instituições, centros de sono, clínicas do sono ou outros ambientes de ensaio, incluindo o domicílio do doente.

## Classificação de risco

Os Nox RIP Belts Disposable são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Os Abdomen Cables são categorizados como **Classe I**, de acordo com **Regra 1: dispositivos não invasivos** do anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

## Normas/Especificações técnicas comuns (CTS) utilizadas\*

- ISO 13485:2016 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulatórios
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos
- ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação fornecida pelo fabricante
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial

# nox medical

- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-11: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para equipamentos elétricos médicos e sistemas elétricos médicos utilizados em cuidados de saúde no domicílio
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética — Requisitos e ensaios
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Equipamento elétrico médico — Parte 1-6: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Aptidão ao uso
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivos médicos — Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos

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

## Informação adicional:

A Nox Medical possui um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela norma ISO 13485:2016/MDSAP (certificado n.º MDSAP 688545) para o seguinte âmbito:

***Conceção e fabrico de dispositivos de diagnóstico do sono para uso adulto e pediátrico.***

*Rvk 2 March 2023*

*Kolbrún E. Ottósdóttir*

Data e local de emissão

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Diretor de Conformidade da Nox Medical