

Eli vastavusdeklaratsioon**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Island****SRN: IS-MF-000000950**

kuulutab käesolevaga, et allpool loetletud meditsiiniseadmed vastavad järgmistele liidu õigusaktidele:

Eli meditsiiniseadmete määrus nr. 2017/745**Eli direktiiv 2015/863 (RoHS 3)**

Toote nimetus	Kaubanimi/ -märk	Tehniline nimetus	Kataloogi number	Kordumatu põhi-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

Sihtotstarve

Tootesarja Nox ühe korra kasutatavad RIP-vööd on mõeldud kasutamiseks hingamispingutuse signaalide mõõtmisel. Neid kasutatakse une seiresüsteemide / polüsomnograafia süsteemide lisatarvikutena. Tootesarja Nox ühe korra kasutatavad RIP-vööd on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat. Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

Tootesarja Nox kõhupiirkonna kaablid on mõeldud tootesarja Nox üks kord kasutatavate RIP-vööde (respiatoorse pingutuse andurite) ja tootesarja Nox une seireseadmete ühendamiseks hingamispingutuse signaalide mõõtmise otstarbel. Tootesarja Nox kõhupiirkonna kaablid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kes on vanemad kui kaks aastat. Kavandatud kasutuskeskkonnad hõlmavad haiglaid, tervishoiuasutusi, unekeskuseid, unekliinikuid ja muid uuringute tegemise kohti, muu hulgas patsientide kodusid.

Riskide liigitus

Seadmed Nox RIP Belts Disposable liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

Seadmed Nox Abdomen Cables liigitatakse ELi meditsiiniseadmete määruse 2017/745 lisa VIII kohaselt **I klassi**, vastavalt **reeglile 1: mitteinvasiivsed seadmed**.

Kasutatud standardid / ühised tehnilised kirjeldused (CTS)*

- ISO 13485:2016 Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded
- ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadmete riskijuhtimise rakendamine
- ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid
- EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1, esmase ohutuse ja oluliste toimimisnäitajate üldnõuded

nox medical

- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–11, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: koduses ravikeskkonnas kasutatavate elektriliste meditsiiniseadmete ja -süsteemide nõuded
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–2, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Meditsiinilised elektriseadmed. Osa 1–6, esmase ohutuse ja oluliste toimimisinäitajate üldnõuded. Kollateraalsandard: kasutussobivus
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Meditsiiniseadmed. Osa 1, meditsiiniseadmete kasutatavusprojekteerimise rakendamine

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

Lisateave

Ettevõtte Nox Medical on ISO 13485:2016/MDSAP kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat (nr MDSAP 688545) alljärgnevas ulatuses:

laste ja täiskasvanute unediagnostika seadmete kujundamine ja tootmine

Rik 2 March 2023

Kolbrún E. Ottósdóttir

Väljaandmise koht ja kuupäev

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Ettevõtte Nox Medical juhtiv vastavusametnik