

**ES atbilstības deklarācija****Nox Medical,****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islande,****SRN: IS-MF-000000950,**

uz savu atbildību deklarē, ka tālāk sarakstā norādītā(-ās) medicīnas ierīce(-s) atbilst norādītajam(-iem) Savienības tiesību aktam(-iem):

**Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745****ES direktīva 2015/863 (RoHS 3)**

<b>Produkta nosaukums</b>	<b>Uzņēmuma nosaukums /preču zīme</b>	<b>Tehniskais nosaukums</b>	<b>Kataloga numurs</b>	<b>Pamata 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

## Paredzētais mērķis

Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir paredzētas elpošanas piepūles signālu mērīšanai. Jostas ir miega/polisomnogrāfijas (PSG) sistēmu piederumi. Nox RIP vienreizlietojamās jostas ir paredzētas lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājās.

Nox vēdera kabeli ir paredzēti Nox RIP vienreizlietojamo jostu (elpošanas piepūles sensoru) un Nox miega ierīču savienošanai, lai varētu izmērīt elpošanas piepūles signālus. Nox vēdera kabeli ir paredzēti lietošanai pacientiem, kas ir vecāki par 2 gadiem. Paredzētā lietošanas vide ir slimnīcas, iestādes, miega centri, miega klīnikas vai citas testa vides, tostarp pacienta mājās.

## Riska klasifikācija

Nox RIP Belts Disposable tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas ierīces**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

Nox Abdomen Cables tiek klasificēti kā **I klases** saskaņā ar **1. noteikumu: neinvazīvas ierīces**, VIII pielikums, Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745.

## Izmantotie standarti/kopīgās tehniskās specifikācijas (CTS)\*

- ISO 13485:2016 Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm
- ISO 15223-1:2021 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
- EN ISO 20417:2021 Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā pavadinformācija
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektriskie medicīnas aparāti. 1. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–11. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Prasības elektriskajai medicīnas aparatūrai un elektriskajām medicīnas sistēmām, kas tiek lietotas veselības aprūpei mājās

# nox medical

- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–2. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Elektromagnētiskā saderība. Prasības un testi
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektriskā medicīnas aparatūra. 1.–6. daļa. Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Izmantojamība
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Medicīnas piederumi. 1. daļa. Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija

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

## Papildinformācija:

Uzņēmumā Nox Medical darbojas ISO 13485:2016/MDSAP sertificēta kvalitātes vadības sistēma (sertifikāta Nr. MDSAP 688545) šādām darbības jomām:

***Bērnu un pieaugušo miega diagnostikas ierīču izstrāde un ražošana.***

*Rvk 2 March 2023*

*Kolbrún E Ottósdóttir*

Izdošanas vieta un datums

Kolbrún Eydís Ottósdóttir  
Nox Medical atbilstības uzraudzības  
amatpersona