

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

erklærer herved under eget ansvar, at det medicinske udstyr, der er anført nedenfor, overholder følgende EU-lovgivning(er):

Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745**EU-direktiv 2015/863 (RoHS 3)**

Produkt navn	Handelsnavn/ varemærke	Teknisk navn	Katalognummer	Grundlæggende UDI- DI
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 20 sets	NA	RIPDP20	55 10 10	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 20 sets	NA	RIPDS20	55 10 20	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 20 sets	NA	RIPDM20	55 10 30	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 20 sets	NA	RIPDL20	55 10 40	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 14 sets	NA	RIPDXL14	55 10 50	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Pediatric - 1 set	NA	RIPSP2	95 10 12	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Small - 1 set	NA	RIPSS2	95 10 22	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Medium - 1 set	NA	RIPSM2	95 10 32	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Disposable RIP Belt - Size Large - 1 set	NA	RIPSL2	95 10 42	1569431111NOX_RIP BELTS6W

Nox Disposable RIP Belt - Size Extra Large - 1 set	NA	RIPSXL2	95 10 52	1569431111NOX_RIP BELTS6W
Nox Abdomen Cable	NA	ATC1PAC1	56 20 10	1569431111NOX_RIP CABLESEU
Nox Abdomen Cable, s	NA	ATC1SPAC1	56 12 12	1569431111NOX_RIP CABLESEU

Tilsigtet formål

Engangs-RIP-bælter fra Nox er beregnet til måling af åndedrætssignaler. De fungerer som tilbehør til PSG-systemer. Engangs-RIP-bælter fra Nox er indiceret til brug på patienter over 2 år. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Nox-mavekablerne er beregnet til at forbinde engangs-RIP-bælter fra Nox (respiratoriske anstrengelsessensorer) og Nox-søvnanordninger for at gøre det muligt at måle åndedrætssignaler. Nox-mavekablerne er indiceret til brug på patienter over 2 år. De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, søvncentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer, herunder patientens eget hjem.

Risikoklassificering

Nox RIP Belts Disposable er kategoriseret som **klasse I** i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Nox Abdomen Cables er kategoriseret som **klasse I** i henhold til **Regel 1: Ikke-invasivt udstyr** i bilag VIII i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Anvendte standarder/almindelige tekniske specifikationer*

- ISO 13485:2016 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til lovgivningsmæssige formål
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr
- ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges sammen med etiketter til medicinsk udstyr, mærkning og information, der skal medfølge.
- EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal leveres af producenten
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Krav til medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer, der anvendes i et hjemmeplejemiljø
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Medicinsk elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og test
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrisk medicinsk udstyr – Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne – Sikkerhedsstandard: Brugbarhed

nox medical

- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsteknologi til medicinsk udstyr

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

Yderligere information:

Nox Medical har et ISO 13485:2016/MDSAP-certificeret kvalitetsstyringssystem (certifikat nr. MDSAP 688545) for følgende anvendelsesområde:

Design og fremstilling af søvndiagnostiske enheder til børn og voksne.

Rik 2 March 2023 Kolbrún E. Ottósdóttir

Sted og dato for udstedelse

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Chief Compliance Officer, Nox Medical