

Dichiarazione di conformità UE**Nox Medical****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanda****SRN: IS-MF-000000950**

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sotto elencati sono conformi alle seguenti normative dell'Unione:

Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745**Direttiva UE 2015/863 (RoHS 3)**

Denominazione del prodotto	Nome/marchio commerciale	Denominazione tecnica	Numero di catalogo	Basic 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

Destinazione d'uso

Le *cinture RIP Nox monouso* sono destinate alla misurazione dei segnali di sforzo respiratorio. Funzionano come accessori per i sistemi di sonno/polisonnografia (PSG). Le *cinture RIP Nox monouso* sono indicate per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

I cavi addominali Nox sono destinati a collegare le cinture RIP Nox monouso (sensori per lo sforzo respiratorio) e i dispositivi per il sonno Nox, per consentire la misurazione dei segnali di sforzo respiratorio. I cavi addominali Nox sono indicati per l'uso su pazienti di età superiore ai 2 anni. Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Classe di rischio

Nox RIP Belts Disposable sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Nox Abdomen Cables sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate*

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti per

nox medical

apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali utilizzati in ambiente sanitario domestico

- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prestazioni e prove
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

* 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

Informazioni supplementari:

Nox Medical ha un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 13485:2016/MDSAP (certificato numero MDSAP 688545) per il seguente ambito:

Progettazione e fabbricazione di dispositivi diagnostici del sonno pediatrici e per adulti.

Ruk 2 March 2023 Kolbrun E. Ottosdottir

Luogo e data di emissione

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsabile della conformità Nox Medical