

ES atitikties deklaracija**„Nox Medical“****Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik [Reikjavikas], Islandija**

Unikalus registracijos numeris [angl. Single Registration Number, SRN]: IS-MF-00000950

savo išimtaine atsakomybe pareiškia, kad toliau nurodyta (-os) medicinos priemonė (-s) atitinka šiuos Sąjungos teisės aktus:

Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių

ES direktyvą 2015/863 (Pavojingų medžiagų ribojimo direktyvos 3 priedas)

Produkto pavadinimas	Komercinis pavadinimas / prekės ženklas	Techninis pavadinimas	Katalogo numeris	Pagrindinis unikalūs priemonės identifikavimo numeris (angl. Unique Device Identification system, Device Identifier, 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

Numatoma paskirtis

„Nox RIP“ vienkartiniai diržai yra skirti kvėpavimo pastangų signalams matuoti. Jie naudojami kaip miego / polisomnografijos (PSG) sistemų priedai. „Nox RIP“ vienkartiniai diržai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

„Nox“ pilvo laidai yra skirti sujungti „Nox RIP“ vienkartinius diržus (kvėpavimo pastangų jutiklius) ir „Nox“ miego stebėjimo prietaisus, kad būtų galima matuoti kvėpavimo pastangų signalus. „Nox“ pilvo laidai yra skirti naudoti vyresniems nei 2 metų pacientams. Numatyta aplinka – ligoninės, įstaigos, miego centrai, miego klinikos ar kita tyrimų aplinka, įskaitant paciento namus.

Rizikos klasifikacija

„Nox RIP Belts Disposable“ priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**

„Nox Abdomen Cables“ priskiriami **I klasės** kategorijai pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių VIII priedo **1 taisyklę: Neinvazinės priemonės**

Naudoti standartai / bendrosios techninės specifikacijos*

- ISO 13485:2016 Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms
- ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse ir žymenose naudotini simboliai, ženklavimas ir teiktina informacija.
- EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo teiktina informacija
- EN 60601-1:2006+Cor:2010+A1:2013+A12:2014+AC:2014+A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1 dalis. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai

nox medical

- EN 60601-1-11:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-11 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Reikalavimai, keliami sveikatos priežiūrai namų sąlygomis naudojamai elektrinei medicinos įrangai ir elektrinėms medicinos sistemoms
- EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-2 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Elektromagnetinis suderinamumas. Reikalavimai ir bandymai
- EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021 Elektrinė medicinos įranga. 1-6 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Gretutinis standartas. Tinkamumas
- EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. 1 dalis. Tinkamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms

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

Papildoma informacija:

„Nox Medical“ išduotas ISO 13485:2016 / Vieningos medicinos priemonių audito programos (angl. Medical Device Single Audit Program, MDSAP) kokybės valdymo sistemos sertifikatas (sertifikato Nr. MDSAP 688545) šiai veiklos sričiai:

Vaikų ir suaugusiųjų miego diagnostikos priemonių projektavimas ir gamyba.

Rvk 2 March 2023 Kolbrún E Ottósdóttir

Išdavimo vieta ir data

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Vyriausiasis už atitikties užtikrinimą atsakingas
„Nox Medical“ pareigūnas