

## Hydraulische Untersuchungs-, Therapie- und Massageliegen S

### Standards

---

- **MDR 2017/745** Die Produkte erfüllen die Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR). Klasse I (Anhang VIII, Regel 1).

Die Produkte wurden vom Slowenischen Institut für Qualität und Metrologie getestet und entsprechen den folgenden Standards zur allgemeinen und elektrischen Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten:

- **EN 60601-1:2006**: Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014, Clause 9)

Die Produkte erfüllen die folgenden Normen:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- **EN ISO 9001:2015**: Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)
- **EN ISO 15223-1:2017**: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020)
- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte