



Depuis plus de 40 ans, Novak M fabrique des produits médicaux qui se distinguent par des matériaux de première qualité, une innovation combinée à des connaissances, une technologie et une conception industrielle de pointe. Les produits médicaux sont conçus en contact étroit avec l'utilisateur final, ce qui facilite le travail du personnel médical et assure le confort et la sécurité des patients. Les produits de Novak M sont fabriqués selon des normes strictes et répondent à toutes les exigences de sécurité.

Table d'opération Y

Normes

- **MDR 2017/745** Les produits répondent aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Classe I (annexe VIII, règle 13).

Les produits ont été testés par l'Institut slovène de qualité et de métrologie et se sont avérés conformes aux normes suivantes concernant la sécurité générale et électrique des équipements électriques médicaux :

- **EN 60601-1-2:2015**: Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais (IEC 60601-1-2:2014)
- **EN 60601-1-6:2010**: Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation (IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013)
- **EN 60601-1:2006**: Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012)
- **IEC 60601-2-46:2023**: Appareils électromédicaux - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
- **Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS)**: Directive européenne (Directive 2011/65/EU) relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

Les produits sont harmonisés avec les normes suivantes :

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
- **EN ISO 9001:2015**: Systèmes de management de la qualité - Exigences (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2019)

- **EN ISO 15223-1:2017**: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1: Exigences générales (ISO/DIS 15223-1:2020)
- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux