

---

## Operacijski stol Y

### Standardi

---

- **MDR 2017/745** Proizvodi zadovoljavaju odredbe Uredbe (EU) MDR 2017/745 za medicinske proizvode. Klasa I (Prilog VIII, pravilo 13).

Proizvode je testirao Slovenski institut za kvalitetu i mjeriteljstvo te se pokazalo da su u skladu sa sljedećim standardima u pogledu opće i električne sigurnosti medicinske električne opreme:

- **EN 60601-1-2:2015**: Medicinska električna oprema - Dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Elektromagnetske smetnje - Zahtjevi i ispitivanja (IEC 60601-1-2:2014)
- **EN 60601-1-6:2010**: Medicinski električni uređaji - Dio 1-6: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke - Popratna norma: Upotrebljivost (IEC/EN 60601-1-6:2010 +A1:2013)
- **EN 60601-1:2006**: Medicinski električni uređaji - 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke (IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012)
- **IEC 60601-2-46:2023**: Medicinski električni uređaji - Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke operacijskih stolova
- **Graničenje uporabe opasnih tvari (RoHS)**: Europska direktiva (Directive 2011/65/EU) o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Proizvodi su u skladu sa sljedećim standardima:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
- **EN ISO 9001:2015**: Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode (ISO 14971:2019)
- **EN ISO 15223-1:2017**: Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju

medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode - 1. dio: Opći zahtjevi (ISO/DIS 15223-1:2020)

- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Medicinski uređaji - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja