

Tavolo operatorio Y

Standard

- **MDR 2017/745** I prodotti soddisfano le disposizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 per i dispositivi medici. Classe I (Allegato VIII, Regola 13).

I prodotti sono stati testati dall'Istituto sloveno di qualità e metrologia e hanno dimostrato di essere conformi ai seguenti standard relativi alla sicurezza generale ed elettrica delle apparecchiature elettromedicali:

- **EN 60601-1-2:2015**: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove (IEC 60601-1-2:2014)
- **EN 60601-1-6:2010**: Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità (IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013)
- **EN 60601-1:2006**: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali (IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012)
- **IEC 60601-2-46:2023**: Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei tavoli operatori
- **Restrizione dell'uso di sostanze pericolose (RoHS)**: Direttiva europea (Directive 2011/65/EU) sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

I prodotti rispettano i seguenti standard:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- **EN ISO 9001:2015**: Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici (ISO 14971:2019)
- **EN ISO 15223-1:2017**: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del

dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti general (ISO/DIS 15223-1:2020)

- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici