



Al meer dan 40 jaar produceert Novak M medische producten die zich onderscheiden door hoogwaardige materialen, innovatie gecombineerd met kennis en actuele technologie en industrieel ontwerp. Medische producten worden ontworpen in nauw contact met de eindgebruiker, om zo het werk van medisch personeel te vergemakkelijken en hun patiënten comfort en veiligheid te bieden. Novak M-producten worden vervaardigd volgens strenge normen en voldoen aan alle veiligheidseisen.

## Operatietafel Y

### Normen

- **MDR 2017/745** De producten voldoen aan de bepaling van de Medische Hulpmiddelen Verordening (EU) MDR 2017/745. Klasse I (Annex VIII, Regel 13).

De producten werden getest door het Sloveense Instituut voor Kwaliteit en Metrologie en bleken te voldoen aan de volgende normen met betrekking tot de algemene en elektrische veiligheid van medische elektrische apparatuur:

- **EN 60601-1-2:2015**: Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen (IEC 60601-1-2:2014)
- **EN 60601-1-6:2010**: Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid (IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013)
- **EN 60601-1:2006**: Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012)
- **IEC 60601-2-46:2023**: Medische elektrische toestellen - Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van operatietafels
- **Beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)**: Europese richtlijn (Richtlijn 2011/65/EU) die het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur beperkt.

De producten voldoen aan de volgende normen:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Informatie geleverd door de fabrikant van medische hulpmiddelen
- **EN ISO 9001:2015**: Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor

medische hulpmiddelen (ISO 14971:2019)

- **EN ISO 15223-1:2017**: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen (ISO/DIS 15223-1:2020)
- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen (EN 62366:2020)