

Operacijska miza Y

Standardi

- **MDR 2017/745** Izdelki izpolnjujejo zahteve Uredbe (EU) MDR 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Razred I (Priloga VIII, Pravilo 13)

Izdelki so bili testirani na Slovenskem inštitutu za kakovost in meroslovje in so v skladu s spodaj navedenimi standardi, ki se nanašajo na splošno in električno varnost električne medicinske opreme:

- **EN 60601-1-2:2015**: Medicinska električna oprema - 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje - Zahteve in preskušanje (IEC 60601-1-2:2014)
- **EN 60601-1-6:2010**: Medicinska električna oprema - 1-6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti - Spremljevalni standard: Uporabnost (IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013)
- **EN 60601-1:2006**: Medicinska električna oprema - 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti (IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012)
- **IEC 60601-2-46:2023**: Medicinska električna oprema - Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti za operacijske mize
- **Omejevanje nevarnih snovi (RoHS)**: Evropska direktiva (Directive 2011/65/EU) o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

Izdelki so v skladu z naslednjimi standardi:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
- **EN ISO 9001:2015**: Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019)

- **EN ISO 15223-1:2017**: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO/DIS 15223-1:2020)
- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah