



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.

Stretcher X2 - hydraulisch

Normen

- **MDR 2017/745** De producten voldoen aan de bepaling van de Medische Hulpmiddelen Verordening (EU) MDR 2017/745. Klasse I (Annex VIII, Regel 1).

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 60601-1:2006**: Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014, Clause 9)
- **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 + A2:2020)

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

Patents

- **EU patent Nr. EP3496694** Verbindingselement voor een medische bedrail, constructie ervan en procedure voor het monteren van deze constructie: In 2000 kregen de veiligheidsrails het EU-patent (standaarduitrusting op producten: Stretcher X, Stretcher X2, Stretcher SL, Dagziekenhuisstoel ZeroG)
- **US patent Nr. 11110019** Verbindingselement voor een medische bedrail, constructie ervan en procedure voor het monteren van deze constructie: In 2000 kregen de veiligheidsrails het EU-patent (standaarduitrusting op producten: Stretcher X, Stretcher X2, Stretcher SL, Dagziekenhuisstoel ZeroG)

Prijzen

- **Red Dot**: Stretcher X2 ontving de Red Dot Design Award in 2022.