

Stretcher X2 - hydraulic

Standardi

- **MDR 2017/745** Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) MDR 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Razred I (Priloga VIII, Pravilo 1)

Izdelek je bil testiran na Slovenskem inštitutu za kakovost in meroslovje in je v skladu s spodaj navedenimi standardi, ki se nanašajo na splošno in električno varnost električne medicinske opreme:

- **EN 60601-1:2006**: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti (IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014, Clause 9)
- **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 + A2:2020)

Izdelek je 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

Patenti

- **EU patent Nr. EP3496694** Vezni element za varnostno ograjico, sestav, ki ga vsebuje in postopek montaže tega sestava: Varnostna ograjica prejme EU patent leta 2020 (standardna oprema na izdelkih: Stretcher X, Stretcher X2, Stretcher SL, Day hospital chair ZeroG).
- **US patent Nr. 11110019** Vezni element za varnostno ograjico, sestav, ki ga vsebuje in postopek montaže tega sestava: Varnostna ograjica prejme EU patent leta 2021 (standardna oprema na izdelkih: Stretcher X, Stretcher X2, Stretcher SL, Day hospital chair ZeroG).

Nagrade

- **Red Dot**: Stretcher X2 je prejel Red Dot Design Award leta 2022.