



Seit mehr als 40 Jahren stellt Novak M Medizinprodukte her, die sich durch hochwertige Materialien, Innovation in Kombination mit Fachwissen sowie durch modernste Technologie und topaktuelles Industriedesign auszeichnen. Die Medizinprodukte werden in engem Kontakt mit dem Endverbraucher entwickelt, um die Arbeit des medizinischen Personals zu erleichtern und den Komfort und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Die Produkte von Novak M werden nach strengen Standards hergestellt und erfüllen alle Sicherheitsanforderungen.

Blutentnahmestuhl N

Die Produkte sind gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang VIII, Regel 1, als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft.

Gesetzgebung und angewandte Normen

- **Verordnung (EU) 2017/745, MDR:** Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte
- **Richtlinie 2011/65/EU, RoHS:** Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, geändert durch die Richtlinie (EU) 2015/863
- **ZMedPri-1:** Gesetz über Medizinprodukte, Amtsblatt der Republik Slowenien, Nr. 40/25; nationale Gesetzgebung zur Festlegung der Umsetzung und Überwachung der Anforderungen an Medizinprodukte in der Republik Slowenien
- **EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- **EN ISO 20417:2021:** Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- **EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- **EN ISO 15223-1:2021:** Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- **EN 62366:2008 + A1:2015:** Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- Teilprüfung gemäß **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020:** Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale