

Stolac za uzimanje krvi N

Proizvodi su klasificirani kao medicinski proizvodi klase I u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima, Prilog VIII, Pravilo 1.

Zakonodavstvo i primijenjene norme

- **Uredba (EU) 2017/745, MDR:** Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća o medicinskim proizvodima
- **Direktiva 2011/65/EU, RoHS:** Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi, kako je izmijenjena Direktivom (EU) 2015/863
- **ZMedPri-1:** Zakon o medicinskim proizvodima, Službeni list Republike Slovenije, br. 40/25; nacionalno zakonodavstvo kojim se utvrđuju provedba i nadzor zahtjeva za medicinske proizvode u Republici Sloveniji
- **EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom - Zahtjevi za zakonsku namjenu
- **EN ISO 20417:2021:** Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
- **EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode
- **EN ISO 15223-1:2021:** Medicinski proizvodi - Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode - 1. dio: Opći zahtjevi
- **EN 62366:2008 + A1:2015:** Medicinski uređaji - Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja
- Djelomično ispitivanje u skladu s **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020:** Medicinska električna oprema – 1. dio: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke