



Da oltre 40 anni Novak M produce attrezzatura medica che si distingue per l'alta qualità dei materiali, l'innovazione combinata con conoscenze e moderne tecnologie e il design industriale. I prodotti medicali sono progettati a stretto contatto con l'utente finale, per facilitare il lavoro del personale medico e garantire comfort e sicurezza ai loro pazienti. I prodotti Novak M sono fabbricati secondo standard rigorosi e soddisfano tutti i requisiti di sicurezza.

Poltrona prelievi N

I prodotti sono classificati come dispositivi medici di classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, Allegato VIII, Regola 1.

Legislazione e norme applicate

- **Regolamento (UE) 2017/745, MDR:** Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici
- **Direttiva 2011/65/UE, RoHS:** Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, come modificata dalla Direttiva (UE) 2015/863
- **ZMedPri-1:** Legge sui dispositivi medici, Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia, n. 40/25; legislazione nazionale che stabilisce l'attuazione e la supervisione dei requisiti per i dispositivi medici nella Repubblica di Slovenia
- **EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- **EN 20417:2021:** Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
- **EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- **EN ISO 15223-1:2021:** Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
- **EN 62366:2008 + A1:2015:** Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- Prove parziali secondo la norma **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020:** Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali