



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.

Prikstoel N

De producten zijn geclassificeerd als medische hulpmiddelen van klasse I overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage VIII, Regel 1.

Wetgeving en toegepaste normen

- **Verordening (EU) 2017/745, MDR:** Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen
- **Richtlijn 2011/65/EU, RoHS:** Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2015/863
- **ZMedPri-1:** Wet op medische hulpmiddelen, Staatsblad van de Republiek Slovenië, nr. 40/25; nationale wetgeving waarin de uitvoering en het toezicht op de vereisten voor medische hulpmiddelen in de Republiek Slovenië worden vastgesteld
- **EN ISO 13485:2016:** Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden
- **EN ISO 20417:2021:** Informatie geleverd door de fabrikant van medische hulpmiddelen
- **EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- **EN ISO 15223-1:2021:** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene eisen
- **EN 62366:2008 + A1:2015:** Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische hulpmiddelen
- Gedeeltelijke beproeving volgens **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020:** Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties