

Stol za odvzem krvi N

Izdelki so razvrščeni kot medicinski pripomočki razreda I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, Priloga VIII, pravilo 1.

Zakonodaja in standardi

- **Uredba (EU) 2017/745 MDR:** Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih
- **Direktiva 2011/65/EU, RoHS:** Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, kakor je bila spremenjena z Direktivo (EU) 2015/863
- **ZMedPri-1:** Zakon o medicinskih pripomočkih, Uradni list Republike Slovenije, št. 40/25; nacionalna zakonodaja, ki določa izvajanje in nadzor zahtev za medicinske pripomočke v Republiki Sloveniji
- **EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene
- **EN ISO 20417:2021:** Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
- **EN ISO 14971:2019/A11:2021:** Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
- **EN ISO 15223-1:2021:** Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
- **EN 62366:2008 + A1:2015:** Medicinske naprave - Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah
- Delno testiranje v skladu z **IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020:** Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti.