

Hidravlične pregledne, masažne in terapevtske mize S

Standardi

- **MDR 2017/745** Izdelki izpolnjujejo zahteve Uredbe (EU) MDR 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Razred I (Priloga VIII, Pravilo 1)

Izdelki so bili testirani na Slovenskem inštitutu za kakovost in meroslovje in so v skladu s spodaj navedenimi standardi, ki se nanašajo na splošno in električno varnost električne medicinske opreme:

- **EN 60601-1:2006**: Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti (IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014, Clause 9)

Izdelki so v skladu z naslednjimi standardi:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
- **EN ISO 9001:2015**: Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve (ISO 9001:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 14971:2019**: Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih (ISO 14971:2019)
- **EN ISO 15223-1:2017**: Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve (ISO/DIS 15223-1:2020)
- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Medicinske naprave – Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah