



Seit mehr als 40 Jahren stellt Novak M Medizinprodukte her, die sich durch hochwertige Materialien, Innovation in Kombination mit Fachwissen sowie durch modernste Technologie und topaktuelles Industriedesign auszeichnen. Die Medizinprodukte werden in engem Kontakt mit dem Endverbraucher entwickelt, um die Arbeit des medizinischen Personals zu erleichtern und den Komfort und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Die Produkte von Novak M werden nach strengen Standards hergestellt und erfüllen alle Sicherheitsanforderungen.

OP- Tisch Y

Standards

- **MDR 2017/745** Die Produkte erfüllen die Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR). Klasse I (Anhang VIII, Regel 13).

Die Produkte wurden vom Slowenischen Institut für Qualität und Metrologie getestet und entsprechen den folgenden Standards zur allgemeinen und elektrischen Sicherheit von elektrischen medizinischen Geräten:

- **EN 60601-1-2:2015**: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014)
- **EN 60601-1-6:2010**: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC/EN 60601-1-6:2010+A1:2013)
- **EN 60601-1:2006**: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012)
- **IEC 60601-2-46:2023**: Medizinische elektrische Geräte - Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
- **Reduzierung von Schadstoffen (RoHS)**: Europäische Richtlinie (Directive 2011/65/EU) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Die Produkte erfüllen die folgenden Normen:

- **EN 1041:2008+A1:2013**: Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- **EN ISO 9001:2015**: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 900:2015)
- **EN ISO 13485:2016**: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)

- **EN ISO 14971:2019**: Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)
- **EN ISO 15223-1:2017**: Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020)
- **EN 62366:2008 + A1:2015**: Medizinprodukte — Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte