



Seit mehr als 45 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.

Stretcher X2 - electric

Standards

- **MDR 2017/745** Die Produkte erfüllen die Bestimmungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR).

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 60601-1:2005**: Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020)
- **EN 60601-1-2:2014**: 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 + A1:2020)
- **EN 60601-1-6:2010**: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020)

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
- **Reduzierung von Schadstoffen (RoHS)**: Europäische Richtlinie (Directive 2011/65/EU) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Patente

- **EU-Patent-Nr. EP3496694** Verbindungselement für ein medizinisches Bettgitter, Baugruppe, die dieses Verbindungselement enthält, und Verfahren zum Zusammenbau der Baugruppe: Im Jahr 2020 wird das EU-Patent für die Seitengitter erteilt (Standardausrüstung bei den Produkten: Patiententransporter Stretcher X, Stretcher X2, Stretcher SL, Tagesklinikstuhl ZeroG).
- **US-Patent-Nr. 11110019** Verbindungselement für ein medizinisches Bettgitter, Baugruppe, die dieses Verbindungselement enthält, und Verfahren zum Zusammenbau der Baugruppe: Im Jahr 2021 wird das EU-Patent für die Seitengitter erteilt (Standardausrüstung bei den Produkten: Patiententransporter Stretcher X, Stretcher X2, Stretcher SL, Tagesklinikstuhl ZeroG)

Auszeichnungen

- **Red Dot**: Der Patiententransporter Stretcher X2 erhält 2022 den Red Dot Design Award.