**Zdravotnické prostředky – požadavky**

|  |  |
| --- | --- |
| Požadovaná dokumentace - společná | Required documentation - common |
| Seznam základních variant a popis jejich rozdílů | List of basic variants and description of differences |
| Specifikace jmenovitých hodnot | Ratings specification |
| Návod k obsluze se zahrnutím požadavků vztahujících se norem | Instruction for use including requirements form applicable standards |
| Technický popis (pokud není součásti návodu k obsluze) | Technical description (if not part of IFU) |
| Elektrická schémata | Electrical schemas |
| Dokumentace řízení rizik dle (ČSN EN) ISO 14971 (analýza rizik vč. stanovení nezbytné funkčnosti) | Risk Analysis documentation in accordance with ISO 14971 |
| Seznam příslušenství | List of accessories |
| Bezpečnost | Safety |
| Dokumentace stanovení použitelnosti dle (ČSN EN ) IEC 60601-1-6 | Documentation of usability according EN / IEC 60601-1-6 |
| Certifikáty ke kritickým komponentům (v případě CB certifikátu pro síťové napájecí zdroje a transformátory včetně test reportu) | Certificate for critical components ( in case of CB certificate for mains power supplies and transformers together with Test Report) |
| Typový štítek finálního výrobku – včetně uvedení materiálu a metody tisku | Type label (including description of material and printing method) |
| Štítky příslušenství | Accessories labeling |
| Datasheet ke zdroji laserového záření (výrobce, typ, struktura, vlnová délka, výstupní výkon) | Datasheet for laser source (manufacturer, type, structure, wavelength and output power) |
| Třída laseru | Laser class |
| Dokumentace biokompatibility | Biocompatibility documentation |
| Specifikace stupně krytí IP | IP cover specification |
| EMC | EMC |
| Seznam kmitočtů použitých v zařízení | List of frequencies used in device |
| Popis konfigurace dle čl. 4.3.1 ČSN EN 60601-1-2:2014 | Configuration description according cl. 4.3.1 EN 60601-1-2:ed.3 |
| Popis dle čl. 5.2.2 ČSN EN 60601-1-2:2014 | Description according cl. 5.2.2 of EN 60601-1-2:ed.3 |
| Plán zkoušky dle čl. 6.2 ČSN EN 60601-1-2:2014 | Plan of testing according cl. 6.2 of EN 60601-1-2:ed.3 |