Прилог 1а

Листа стандарда примењених у целости или делимично

Испитивано медицинско средство (име, величина, модел):

Произвођач:

Датум:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Стандард  (идентификација и назив) | Верзија/Година | Усаглашеност  (осим клиничких захтева који се процењују током клиничког испитивања | |
| У целости | Делимично – Опис свих одступања и алтернативних решења за испуњавање основних захтева |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |