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
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐
		☐	☐