

Handleiding

faceLITE
www-facelift.com

faceLITE

Inhoud

1.0. FaceLITE van EstheLITE BV	3
1.1. Beoogd doel	3
2.0. Productomschrijving	3
3.0. Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
4.0. Risico's en voordelen	6
4.1. Bekende risico's	6
4.2. Bekende voordelen	6
5.0. Eerste installatie.	6
5.1. Uw gezicht uitpakken en opladen LITE	6
5.2. Sensibilisatietest	6
6.0. FaceLITE-apparaat gebruiken	7
6.1. Aanbevelingen voor gebruik	7
6.2. Het faceLITE LED-systeem dragen	7
6.3. Een behandeling uitvoeren	7
7.0. Verzorging en onderhoud	7
7.1. Het faceLITE LED-systeem reinigen	8
7.2. Verwijdering	8
7.3. Problemen oplossen	8
8.0. Etikettering	9
9.0. Verklaring symbolen	10
10.0 Garantie	11
11.0 Certificaten/keurmerken	12

Gebruikers van faceLITE adviseren wij deze bijsluiters goed te lezen voor een optimaal resultaat. U kunt het beste alle instructies in de gebruikershandleiding opvolgen. Neem gerust contact met ons op via ons klantenservicenummer als u opmerkingen heeft over het faceLITE™ LED-systeem of deze gebruikershandleiding.

☞ De informatie in dit document is eigendom van EstheLITE BV en wordt verstrekt met dien verstande dat het vertrouwelijk wordt behandeld voor de ontvangers en dat het niet zal worden gereproduceerd en / of gebruikt voor commerciële doeleinden zonder de schriftelijke toestemming van EstheLITE BV.

1.0. FaceLITE™ LED-systeem

Naarmate we ouder worden, wordt de huid dunner en droger en ontstaan rimpels door het verlies van collageen en elastine. De ouder wordende huid is ook veel gevoeliger voor de ontwikkeling van bruine vlekken en pigmentatie. De lederhuid kan 20% tot 80% van zijn dikte verliezen tijdens het verouderingsproces.

FaceLITE gebruikt twee bewezen golflengten van licht; 633 nm, rood licht en 830 nm, welk dichtbij infrarood licht ligt. In klinische studies is het aangetoond dat deze golflengten de cellen van collageen en elastine weet te stimuleren om de bloedstroom en weefseloxygenatie te verbeteren door een proces genaamd fotobiomodulatie. Deze effecten helpen huidcellen de huidige huidverzorgingsproducten effectiever te worden en helpt bij het herstel van het verouderingsproces.

FaceLITE is ontworpen om rechtstreeks licht naar de huid over te brengen, om ervoor te zorgen dat het maximale hoeveelheid licht zijn cellulaire doelen bereikt en niet wordt verspild.

1.1 Beoogd doel

Het faceLITE™ LED-systeem zendt licht uit in het rode spectrum en dichtbij het infrarode (NIR) spectrum van het licht en is ontwikkeld voor de behandeling van cosmetische indicaties, waaronder rimpels in het gezicht.

2.0 Product omschrijving

De faceLITE bestaat uit:

1. Een silicone flexibel gezichtsmasker
2. Controller
3. Voeding en land-specifieke adapters
4. USB C- naar USB A-connector
5. Hoofdbanden
6. Draagtas



FaceLITE is een draagbaar LED-lichttherapie masker voor thuisgebruik met als doel om een gelijkmatige, koele, smalle lichtbundel te produceren voor de behandeling van cosmetische indicaties waaronder rimpels in het gezicht.

Het systeem bestaat uit een flexibel siliconenmasker dat licht emitting diodes (LED's) heeft en een controller. De LED's genereren het licht. Het masker wordt op het gezicht gedragen en wordt op zijn plaats gehouden door verstelbaar klittenband.

De controller schakelt de LED's aan/uit en regelt de stroom naar het masker. De controller bevat een oplaadbaar lithium-ion-polymeer batterij. De controller gebruikt een zichtbaar display bestaande uit 3 micro-LED's om de gebruiker de laadstatus van de batterij te tonen.

De voeding wordt gebruikt om de lithiumbatterij op te laden en kan aangesloten worden op een geschikt stopcontact 220V. De voedingskabel is standaard verbonden met een micro USB A-C-connector. De faceLITE kan niet worden gebruikt terwijl, deze aan het opladen is.


De uitrusting vereist geen controle van de lichtopbrengst aangezien de LED's continue lichthoeveelheid leveren tijdens hun levensduur.

Het faceLITE LED-systeem (Light Emitting Diode) zendt lichtenergie in het rode en bijna infrarode (NIR) gebied van het lightspectrum en is bedoeld om rimpels in het gezicht te behandelen via een niet-thermisch mechanisme, welke fotobiomodulatie wordt genoemd.


3.0 Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

3.1 Contra-indicaties

- Gebruik GEEN faceLITE LED-systeem om andere aandoeningen te behandelen, behalve die vermeld worden van de behandelingen voor gebruik. De faceLITE LED-systeem is niet getest voor andere omstandigheden dan die vermeld zijn, en het risico is onbekend.
- Gebruik GEEN faceLITE LED-systeem als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Of wanneer u plant dat u zwanger wil worden. De faceLITE LED-systeem is NIET getest op zwangerschap of borstvoeding bij vrouwen en dus is het risico voor de foetus, pasgeborene of zwangere vrouwen onbekend.
- Gebruik GEEN faceLITE LED-systeem als u lijdt aan **Lupus erythematosus**, lichtgevoelig **eczeem of albinisme**. Als u gebruik maakt van het faceLITE LED-systeem om Lupus erythematosus te behandelen, lichtgevoelig eczeem of Albinisme kunt u een ernstige huidreacties veroorzaken.
- Gebruik GEEN faceLITE LED-systeem als u lijdt aan een lichtgevoelige stoornis (overgevoeligheid voor licht). Als u de faceLITE LED-systeem gebruikt wanneer u lijdt aan een lichtgevoelige stoornis kan dit een ernstige huidreactie veroorzaken.
- Gebruik GEEN faceLITE LED-systeem als u een medicatie gebruikt die lichtgevoeligheid kan veroorzaken. Als u de faceLITE LED-systeem gebruikt en u neemt de medicijnen die lichtgevoeligheid kunnen veroorzaken, kan dit ernstige huidreacties veroorzaken.

 Lichtgevoeligheid is een veel voorkomende bijwerking van verschillende medicijnen. Dat kan zitten in bepaalde antibiotica, chemotherapiemedicijnen en diuretica.

Als u niet zeker weet wat voor medicatie u heeft en/of u medicatie dit kan veroorzaken, neem dan contact op met uw huisarts.

 Andere stoffen die hierboven niet worden vermeld, kunnen ook lichtgevoeligheid veroorzaken.

- Veel voorkomende voorbeelden van deze stoffen zijn:
Sint-janskruid, koolteer, deodoranten, antibacteriële zeep, kunstmatig zoetstoffen, naftaleen (mottenballen), aardolieproducten, bleekmiddelen gevonden in wasmiddel en cadmium sulfide (een chemische stof die tijdens het tatoeëren in de huid wordt geïnjecteerd).

3.2 Waarschuwingen

- Voordat u de faceLITE gebruikt, moet u een sensibiliseringstest uitvoeren (zie sectie 5.2-pagina 9). Gebruik de faceLITE NIET als u gevoelig bent voor faceLITE LED.
- Gebruik het faceLITE-systeem NIET op een manier die niet precies is beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik van de faceLITE LED systeem anders dan precies beschreven in deze gebruiksaanwijzing is niet getest en het risico is onbekend.
- SCHAKEL UIT en VERWIJDER de faceLITE onmiddellijk als het warm aanvoelt of je huid voelt onaangenaam warm aan.
- Gebruik de faceLITE NIET zonder eerst de crèmes, lotions of make-up te verwijderen VOOR de behandeling. Sommige ingrediënten hierin kunnen lichtgevoeligheid veroorzaken of kunnen het effect verminderen van de behandeling. Als u de faceLITE gebruikt zonder deze producten te verwijderen, kunt u een huidreactie veroorzaken, of kunt u het effect van de behandeling verminderen of teniet doen.
- Gebruik de faceLITE NOOIT in de buurt van water of op plaatsen waar water kan worden gemorst op de uitrusting. Gebruik de faceLITE NIET als u denkt dat deze in aanraking gekomen is met water.
- Houd de faceLITE uit de buurt van hete oppervlakken.
- Gebruik NOOIT de faceLITE op een andere manier dan ook. Het wijzigen de faceLITE maakt uw garantie ongeldig. De faceLITE aanpassen kan een elektrische schok veroorzaken wanneer het systeem opnieuw wordt gebruikt. Het systeem bevat geen te onderhouden onderdelen.
- Gebruik de faceLITE NIET als het masker, de controller, de laadplug of het snoer is beschadigd.

3.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

Het faceLITE-systeem is een elektrisch apparaat, dat onder bepaalde omstandigheden een elektrische schok voor de gebruiker kan veroorzaken. Lees de bijbehorende gebruikershandleiding zorgvuldig door en volg deze aanwijzingen in de handleiding nagezet op om maximale veiligheid te garanderen tijdens gebruik.

3.4 Voorzorgsmaatregelen

- De faceLITE-riem bevat een combinatie van polyester, nylon en lycra. Als u allergisch bent voor een van deze materialen, bent u misschien niet in staat om de meegeleverde hoofdband te gebruiken.
- Het faceLITE-systeem kan niet worden gebruikt in de oplaadmodus.

- Reinig het gezicht vóór elk gebruik. Alle oppervlakken van het faceLITE-systeem zelf kunnen worden schoongemaakt door de reinigingsinstructies in paragraaf 7.1 - pagina 10 te lezen en op te volgen.
- Gebruik GEEN andere reinigingsproducten dan die vermeld zijn in de schoonmaakinstructies. Gebruik van andere reiniging producten kunnen de faceLITE beschadigen
- Bewaar de faceLITE op kamertemperatuur in droge omstandigheden, weg van direct zonlicht.

4.0. Risico's en voordelen

4.1. Bekende risico's

- ⚠ • Direct na de behandeling kan de huid rood lijken. De huid moet binnen 1-2 uur weer normaal worden.
- Tijdelijke hoofdpijn kan ontstaan direct na de behandeling. Hoofdpijn kan met een geschikte pijnstiller en/of rehydratie worden behandeld.

4.2. Bekende voordelen

- Mensen die 12 faceLITE LED-behandelingen hebben ondergaan melden een vermindering van fijne gezichtslijnen en verbeteringen in textuur en pigmentatie.

5.0. Eerste installatie.

5.1. Uw faceLITE uitpakken en opladen

- ⚠ Het faceLITE-systeem maakt gebruik van een lithium-ion-polymeerbatterij. Wanneer binnen de faceLITE in oplaadmodus zal deze niet gaan branden.
- Pak het faceLITE-apparaat uit en vink de onderdelen af welke beschreven zijn in Sectie 2 pagina 2.
- Voor gebruik is het belangrijk om de faceLITE volledig op laden.
- Om de faceLITE op te laden, steekt u de micro-USB-kabel in de controller. Steek de USB-connector in de USB-poort van de stroomvoorziening.
- Steek de voeding in een geschikt geaard stopcontact en het systeem zal inschakelen.
- De 3 LED's in de besturingseenheid zullen beginnen te knipperen om het oplaadproces aan te geven. De faceLITE-batterij is volledig opgeladen als de drie LED-indicatoren op de besturingseenheid continue verlicht blijven.

5.2. Sensibilisatie test

- ⚠ Voordat u uw eerste behandeling uitvoert, moet u een sensibilisatie test ondergaan. Volg de stapsgewijze handleiding hieronder;
 1. Plaats de faceLITE over de binnenkant van uw arm.
 2. Schakel de controller in en laat de faceLITE het volledige behandelingsprogramma van 10 minuten draaien.
 3. Als je huid op enig moment HEET of ongemakkelijk voelt, STOP dan het gebruik van het apparaat onmiddellijk.

4. Wacht na de behandeling minimaal 6 uur. Als de huid aan is binnenkant van je arm rood wordt en/of jeukt is de faceLITE ongeschikt voor u. Stuur het apparaat terug naar uw leverancier/webshop binnen (14) dagen na aankoop.

6.0. FaceLITE-apparaat gebruiken

6.1. Aanbevelingen voor he gebruik:

- Gebruik de faceLITE voor een optimaal resultaat 3 tot 5 dagen per week gedurende 4 weken.
- Onderhoudsbehandeling moet worden uitgevoerd zoals vereist, afhankelijk van levensstijl en huidconditie.

6.2. Het faceLITE LED-systeem dragen

- faceLITE wordt geleverd met aanpasbare klittenbandsluitingen om comfortabel het masker te dragen.
- Haal de banden door de openingen, aan beide zijden van het masker om het masker te monteren.
- Plaats de riemen rond uw hoofd en zet stevig vast.
- Pas ze, indien nodig, aan.


6.3. Een behandeling uitvoeren

1. Scrub en reinig de huid om alle sporen van huidverzorging en make-up te verwijderen.
2. Breng eventueel een gelmasker aan, maar is niet noodzakelijk.
3. Plaats de faceLITE op het gezicht en zet het vast met de klittenband-riem en schakel de besturingseenheid in. Het apparaat schakelt vanzelf uit na een behandelingsduur van tien minuten. U kunt stoppen met de behandeling op elk gewenst moment door de AAN / UIT-knop te drukken van de controller.
4. Verwijder het masker, breng uw normale dag crème, moisturizer en/of een zonnebrandcrème aan.
5. Reinig het masker met een doekje op waterbasis. Zorg ervoor dat het apparaat NIET is aangesloten tijdens het schoonmaken.
6. Herhaal de behandeling 3 tot 5 keer per week gedurende 4 weken.

7.0. Verzorging en onderhoud

- Bewaar het faceLITE LED-systeem bij kamertemperatuur in droge omstandigheden. Gebruik de meegeleverde draagtas.
- Bewaar het faceLITE LED-systeem niet in stoffige omstandigheden, in direct zonlicht of in vochtige omstandigheden.
- Het faceLITE LED-systeem bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden.
- Reinig de facepads voor elk gebruik, terwijl het apparaat is uitgeschakeld volgens de onderstaande reinigingsinstructies.

7.1. Het faceLITE LED-systeem reinigen

 Gebruik GEEN andere reinigingsproducten omdat deze de kunststoffen kunnen beschadigen.

- Reinig de transparante (voorkant) van het masker en de achterkant met een doek op waterbasis of een vochtige schone doek.

7.2. Einde levensduur

 Gooi GEEN onderdeel van de faceLITE weg bij het huisvuil.

De FaceLITE-controller bevat een lithium-ion-polymeerbatterij. Ter bescherming van het milieu, verpak het onderdeel en retourneer dit aan de fabrikant of zijn leverancier, aan het einde van zijn levensduur of voer dit onderdeel veilig af conform de lokale afvalrichtlijnen.

7.3. Probleem oplossen

Het probleem	Mogelijke oorzaak	Actie/handeling
Geen rood of infrarood licht van faceLITE.	Niet opgeladen.	Sluit de controller aan de oplader en zorg ervoor dat de USB-connector goed is bevestigd en beëindig het als de drie LED-indicatoren op de controller blijven branden en NIET meer knipperen.
Geen rood of infrarood licht van faceLITE.	faceLITE is verbonden op het lichtnet.	Ontkoppel de micro USB-connector van de controller.
De LED's gaan NIET UIT na 10 minuten.	Apparaat is defect.	Ga terug naar uw leverancier.
De LED's flikkeren tijdens de behandeling.	Apparaat is defect.	Ga terug naar uw leverancier.

Als de voorgestelde acties het probleem niet kunnen oplossen en de faceLITE valt binnen de garantie gaat u dan terug naar uw leverancier.

- Probeer NIET verder te onderzoeken.
- Probeer NOOIT het apparaat op enigerlei wijze te wijzigen. De faceLITE LED-systeem bevat GEEN onderdelen die u zelf kunt repareren

8.1. Etikettering

De etiketten die bij de faceLITE worden geleverd, bevatten het volgende informatie:

- Productiedatum.
- Catalogusnummer en batchcode.
- Lotnummer productie.

8.2 Recycling



Dit symbool betekent dat dit product niet mag worden weggegooid met normaal huishoudelijk afval (2012/19 / EU).



Dit symbool betekent dat dit product een ingebouwde oplaadbare batterij bevat die niet met normaal huishoudelijk afval mag worden weggegooid (2006/66 / EG).

We adviseren u om dit product naar een officieel verzamelpunt te brengen. Laat een professional de oplaadbare batterij verwijderen. Volg je de regels van het land voor de gescheiden inzameling van elektrisch en elektronisch producten en oplaadbare batterijen. Correcte verwijdering helpt schade voorkomen aan het milieu.

8.3 Technische specificaties

- Gewicht: 600 g (controller en gezichtsmasker)
- LED's: rood: 630 nm +/- 10 nm. NIR: 830 nm +/- 17,5 m
- Totale apparaatafmetingen:
 - Facemask: - 406mm max (b) x 196mm max (h)
 - Controller: 23 mm max (dia) x 104 mm (l)
- Programmatijd: 10 minuten
- Bedrijfstemperatuur: 0 °C tot 40 °C
- Opslag- en transporttemperatuur: -5 °C tot 55 °C
- Luchtvochtigheid: 30% tot 95% zonder condensatie
- Opslag en transportvochtigheid: 20% tot 85% zonder condensatie
- Netspanning elektrische ingang via voedingsadapter: 100-240Vac / 47-63Hz. 0.6A
- Elektrische uitgang: 5V


















8.4 Compliance

Het faceLITE LED-masker voldoet aan de norm voor basisveiligheid voor medische hulpmiddelen EN60601-1: 2006 / A12: 2014 en met de relevante onderpand en specifieke normen voor medische niet-laserlichtbronnen apparatuur voor thuisgebruik EN 60601-1-11: 2015, EN 60601-2-57: 2011, en EN 60601-1-2: 2015 en IEC 62471: 2006 Fotobiologische veiligheid van Lampen en lampsystemen.

Over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en elektromagnetisch velden (EMF), moet het apparaat weggehouden worden van radiofrequentie (RF) apparatuur om interferentie te voorkomen.

9.0 Verklaring van symbolen

Er zijn verschillende veiligheidswaarschuwinglabels op de faceLITE en bijbehorende verpakking en in de gebruikershandleiding. Het niet volgen van deze waarschuwingen kan leiden tot een of meer van de volgende gevaren: elektrische schok en / of brand.

-  Dit waarschuwingssymbool op het label is een waarschuwing om het te lezen van bijgevoegde documenten vóór gebruik en neem alle veiligheidsmaatregelen in acht.
-  Dit symbool op het label betekent: lees de gebruikershandleiding voordat u het apparaat gaat gebruiken.
-  Dit symbool betekent: dat de faceLITE wordt opgegeven als toegepast onderdeel type BF. B geeft aan dat het wordt gebruikt op het lichaam en F geeft aan dat deze niet is aangesloten op de netspanning.
-  Dit symbool betekent: voldoet aan bepaalde EG-richtlijnen op normen voor gezondheid, veiligheid en milieubescherming.
CE staat voor 'Conformité Européenne'.
-  Dit symbool betekent "Gefabriceerd door" en geeft de naam en adres van de juridische fabrikant.
-  Dit symbool geeft de ingang voor de voeding aan. Dit symbool betekent dat het apparaat alleen mag worden opgeladen met de adapter dat wordt meegeleverd in het pakket. Het gebruik van andere adapters kan niet veilig zijn en kunnen leiden tot elektrische schokken en verlies van garanties.
De adapter heeft de volgende elektrische specificatie:
100-240Vac / 47-63Hz. 0.6A. Elektrische uitgang; 5V.
-  Dit symbool betekent droog houden.
-  Dit symbool geeft het serienummer van het apparaat aan.
-  Dit symbool verwijst naar het catalogusnummer voor het faceLITE masker.
-  Dit symbool verwijst naar de batchcode van het faceLITE-masker.
-  Dit symbool geeft de USB-connector aan.
-  Dit symbool betekent dat het apparaat een lithiumion-polymeer gebruikt accu.
-  Dit symbool betekent gemaakt in China.
-  Dit symbool betekent dat u het apparaat uit de buurt van direct zonlicht houdt.
-  Dit symbool betekent de bovenste en onderste bediening temperaturen waarmee de faceLITE veilig kan worden gebruikt.
-  Dit symbool betekent de bovenste en onderste bedrijfsvochtigheid dat de faceLITE veilig kan worden gebruikt.
-  Dit symbool betekent dat de kartonnen verpakking die de faceLITE is binnengekomen, kan worden gerecycled.

10.0 Garantie

Bij normaal gebruik is dit product gegarandeerd tot 1 jaar na de oorspronkelijke aankoopdatum tegen fabricagefouten van materialen of vakmanschap.

Deze garantie geldt alleen voor de oorspronkelijke koper. Als het product defect raakt binnen de garantieperiode, neem dan contact op met www.facelite.nl.

- Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door het volgende:
 - Ongeval, misbruik, misbruik of wijziging
 - Onderhoud door onbevoegde personen
 - Aansluiting op onjuiste voedingsbronnen
 - Gebruik met niet-goedgekeurde accessoires

Facelite of haar geautoriseerde distributeurs zijn niet verantwoordelijk voor eventuele incidentele, speciale of gevolgschade als gevolg van het gebruik van dit product. Alle impliciete garanties, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van fitness en verkoopbaarheid zijn beperkt in duur tot één jaar vanaf de datum van oorspronkelijke aankoop.

Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en mogelijk ook andere rechten die van land tot land verschillen. Sommige landen doen dat de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toestaan schade of beperkingen van de duur van een impliciete garantie. Dus sommige van de bovenstaande beperkingen en uitsluitingen zijn mogelijk niet op u van toepassing.

Deze garantie wordt gegeven in plaats van alle andere garanties, schriftelijk of mondeling, of uitgedrukt door afirmatie, belofte, beschrijving, tekening, model of monster. Alle garanties anders dan deze, ongeacht of expliciet of impliciet, inclusief impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel wordt hierbij afgewezen.

Registreer uw garantie op
www.esthelite.nl

Als het product defect is binnen de garantieperiode, neem dan contact op met uw leverancier.

11.0 Certificaten/keurmerken

Volgens MDD 93/42 / EEG is het faceLITE LED-masker geclassificeerd als een cosmetisch middel apparaat binnen de Europese Unie. Voor veiligheidsdoeleinden hebben we echter uitgevoerd aanvullende tests, zodat u verzekerd bent van de veiligheid en werkzaamheid van de faceLITE systeem.

Het faceLITE-systeem is getest volgens of voldoet aan de volgende normen;

EN 60601-1: 2006 / A12: 2014. Medische elektrische apparatuur. Algemene vereisten voor basic veiligheid en essentiële prestaties.

EN 60601-1-2: 2015 Medische elektrische apparatuur. Algemene vereisten voor basic veiligheid en essentiële prestaties. Bijkomende standaard. Elektromagnetische compatibiliteit. Vereisten en tests.

IEC 60601-1-6 2010 AMD12013 Medisch elektrisch materiaal - Deel 1 Algemeen Vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Collaterale standaard: bruikbaarheid.

IEC / EN60601-1-11: 2015 Medische elektrische apparaten - Deel 1-11: Algemene vereisten voor elementaire veiligheid en essentiële prestaties - Onderpandnorm: Vereisten voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuiszorg milieu.

IEC / EN 60601-2-57: 2011 Medische elektrische apparatuur. Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van niet-laserlichtbronapparatuur bestemd voor therapeutisch, diagnostisch, monitoring en cosmetisch / esthetisch gebruik.

EN 62471: 2008 Fotobiologische veiligheid van lampen en lampsystemen.

EN 62366-1: 2015 Toepassing van gebruiksvriendelijkheid op medische apparaten.

EN ISO 10993-1: 2010-04 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 1: Evaluatie en testing.

EN ISO 15223-1: 2017 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik met etiketten voor medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie - Deel 1: Algemene vereisten.

EN ISO 14971: 2012 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen.

