

CONFORMITEITSVERKLARING

Verklaring betreffende hulpmiddelen met een bijzonder bestemming

Lewis Seating Systems B.V.

Willem Vleertmanstraat 23a, 7575 EC Oldenzaal, Nederland

Verklaart hierbij dat het onderstaande hulpmiddel:

Productnaam	Lewis zitorthese
Producttype	Rug en zittingorthese voor rolstoelen
Product classificatie	Klasse 1, hulpmiddel naar maat

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de essentiële eisen van de volgende richtlijnen:

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG, volgens de procedure van bijlage VIII* van deze richtlijn.

en zijn in overeenstemming met de volgende Europese gestandaardiseerde normen

NEN-EN-ISO 7176-15	Wheelchairs part 15 – Requirements for information disclosure, documentation and labelling
NEN-EN-1041 + A1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
NEN-EN 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (corrected and reprinted 2012-07) (ISO 14971:2007-03, IDT)
NEN-EN-ISO 7176-19	Wheelchairs part 19 – Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles

Getekend namens Lewis Seating Systems



Mrs. J.M.E Huttenhuis – aan de Stegge,
Algemeen directeur

Datum:

06.02.2016

*Richtlijnen vanuit bijlage VIII van 93/42/EEG

De fabrikant van Lewis zitorthese verklaard dat:

1. De geleverde zitorthese voldoet aan de in bijlage 1 genoemde essentiële eisen van richtlijn 93/42 EEG, met uitzondering van de hieronder vermeldde eisen:
 - a. De zitorthese voldoet niet aan norm NEN-ISO 7176-16
 - b. Niet alle stoffen die voor de stoffering worden gebruikt hebben een brandvertragende werking. Uit de brandtest is gebleken dat dit een lichte invloed heeft op de brandtest resultaten. Het is in de toekomst aan te raden om bij nieuwe bestellingen een brandwerende substantie toe te voegen aan de stof.
 2. De zitorthese is geproduceerd aan de hand van de eigenschappen die vermeld staan in het onderhoudsboekje dat bij iedere zitorthese wordt geleverd
 3. De zitorthese aan deze eigenschappen kan worden geïdentificeerd.
 4. De zitorthese uitsluitend bestemd is voor de cliënt die met naam wordt genoemd in het onderhoudsboekje.
 5. Het product de eigenschappen heeft die in paragraaf 3.2 van bijlage B (Risicomanagement) en in bijlage A (Essentiële eisen) worden genoemd.
 6. De volgende documenten ter beschikking staan voor bevoegde nationale instanties
 - a. Plaats(en) van fabricage
 - b. Documentatie omtrent het ontwerp
 - c. De fabricage instructies van het product
 - d. De specificaties van het product
 7. Alle maatregelen te hebben getroffen in het fabricageproces om ervoor te zorgen dat het vervaardigde product overeenkomt met de in punt 6 genoemde documenten.
 8. De informatie ter behoeve van deze verklaring gedurende een periode van ten minste vijf jaar wordt bewaard.
 9. De opgedane ervaringen die na het productiestadium optreden worden bestudeerd en gedocumenteerd met inbegrip van de in bijlage X van richtlijn 93/42 EEG bedoelde bepalingen. Indien nodig zullen passende maatregelen worden getroffen en verbeteringen worden aangebracht.
- Zodra de fabrikant kennis heeft gekregen van mogelijke gebreken zal hij de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte brengen van de onderstaande incidenten en naar aanleiding daarvan genomen corrigerende maatregelen:
- a. Elke slechte werking of verslechtering van de eigenschappen en/of prestaties van een zitorthese alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of zou hebben kunnen teweegbrengen.
 - b. Elke technische of medische reden in verband met de eigenschappen of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van het punt hierboven genoemde omstandigheden ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.