

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Naam fabrikant: Perteon Seats B.V.
Adres fabrikant: Zuthpenstraat 4, 7575EJ Oldenzaal, Nederland
Registratie nummer DIMDI/EUDAMED: NL -MF-000007478

Wij verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het product

Naam van het product: Itura – Zitorthese/zitting /rug (art.no. ITU-1A-2C)
Ontwerp van het product: Zitorthese inclusief bijhorende accessoires
Risico klasse: Klasse 1
Beoogd gebruik: Hulpmiddel voor personen met een handicap. De orthese zitting is bedoeld voor mensen die tijdens het zitten additionele lichaamsondersteuning of stabiliteit nodig hebben, of die tijdens het zitten een correctie van de lichaamshouding nodig hebben. De zitting zorgt door individueel gedefinieerde vormgeving voor deze vereiste stabiliteit of positionering. De orthese-zitting bestaat uit een persoonlijk gevormde zitschaal. Deze schaal kan op elke basis worden gemonteerd die bedoeld is voor het ondersteunen van orthesestoelen.

voldoet aan de relevante bepalingen in de EU-regelgeving, normen en gemeenschappelijke specificaties hieronder gespecificeerd en

Regulation (EU) 2017/245	Medical Device Regulation
NEN-EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
NEN-EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
NEN-EN-ISO 7176-15	Wheelchairs part 15 – Requirements for information disclosure, documentation and labelling
NEN-EN-ISO 7176-19	Wheelchairs part 19 – Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles
NEN-EN 1021-2	Furniture - Assessment of the ignitability of upholstered furniture - Part 2: Ignition source match flame equivalent
NEN-EN-1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
NEN-EN-12182	Assistive products for persons with disability – general requirements and test methods

wordt geclassificeerd als een medisch hulpmiddel klasse 1 (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen bijlage VIII, hoofdstuk III, regel 1) voor tijdelijk en kortdurend gebruik.

Oldenzaal, 25-5-2021



Ewout Tiemersma
Directeur

