lopital®

Creating balance in healthcare

Benutzeranleitung Nemo Dusch- und Toilettenstuhl

Benutzeranleitung

Nemo

5100 5100

Dusch- und Toilettenstuhl

Basic UDI-DI: 87202561030425100 5100DP

lopital®

Creating balance in healthcare

Wichtig:
Lesen Sie diese Anweisungen vor der Anwendung des Nemo Stuhls sorgfältig durch!

Datum der Inbetriebnahme . . . . . .

Benutzer . . . . . .

Name . . . . . .

Adresse . . . . . .

Hersteller
Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9
5061 JR Oisterwijk
T +31 (0)13 5239300
www.lopital.nl
info@lopital.nl

Alle von Lopital hergestellten Ger te entsprechen den geltenden Normen im Einklang mit der Verordnung MDR (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

Erläuterung der Symbole in dem Handbuch und auf den Etiketten			
	Achtung		**Lesen Sie vor dem Gebrauch die Benutzeranleitung**
	Produktionsdatum		**Lesen Sie das Reinigungsund Desinfektionsprotokoll**
	Maximale Belastung		**Antibakteriell**
	Weltweit eindeutige Identifikationsnummer		**Temperatur**
	Seriennummer		**Luftdruck**
			Luftfeuchtigkeit

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung....5
1.1. Einleitung....5
1.2. Sicherheit....5
1.3. Garantie....7
2. Gebrauch....7
2.1. Inbetriebnahme....7
2.2. Arbeiten mit dem Nemo Stuhl....10
3. Bedienung....11
3.1. Rollenblockierung....11
3.2. Fußstützen....11
3.3. Armlehnen....13
3.4 Kopf- / Nackenstütze....14
3.5. Kippen....14
3.6. Toilettenfunktion....15
4. Reinigung und Wartung....16
5. Umgebungsbedingungen....17
6. Entfernen von Komponenten....18
7. Technische Daten....18
7.1. Aufbau....18
7.2. Abmessungen....18

1. Einführung

1.1. Einleitung

Der kippbare Dusch- und Toilettenstuhl Nemo ist ein Hilfsmittel für die ergonomische Pflege und Waschen des Patienten. Der Komfort für patient und Pflegepersonal ist optimal. Der Nemo kann mit einem Steckbecken / Eimer verwendet werden /oder in Kombination mit einer Toilette, kann auch als Toilettensitz verwendet werden. Der Nemo besteht aus einem Untergestell und einem Stuhlteil. Der Sitzbereich hat den gleichen Komfort wie ein normaler Stuhl und bietet die gleiche gute Unterstützung.

Der Rahmen des Nemo ist mit einer antibakteriellen Beschichtung versehen. Die Beschichtung enthält Silberionen. Antibakterielle Beschichtung auf Basis von Silberionen verhindert gefährliche Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze und Algen vermehren und verbreiten sich. Die Wirksamkeit wurde in mehreren Tests bestätigt. Keime wurden in kurzer Zeit eingefangen nachweislich auf 99,99 % reduziert. Die Beschichtung wirkt nur auf Bakterien, die sich auf der Oberfläche befinden und nicht auf Mikroorganismen in der Luft. Die Beschichtung schützt weder den Benutzer noch andere vor krankheitsverursachenden Bakterien, Keimen, Viren oder andere Schadorganismen. Auf einer verschmutzten Oberfläche verliert die Beschichtung ihre antibakteriellen Eigenschaften. Eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion ist also nach wie vor unerlässlich.

Die erwartete technische Lebensdauer des Nemo beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, dass die tägliche und periodische Wartung gemäß dem angegebenen Wartungsplan durchgeführt wird *(Siehe Kapitel 4. Reinigung und Wartung)*.

Der Nemo ist ein Produkt der medizinischen Klasse 1 mit CE-Kennzeichnung. Diese Kennzeichnung steht im Einklang mit der Verordnung MDR (EU) 2017/745.

1.2. Sicherheit

Die Nichtbefolgung der untenstehenden Sicherheitsanweisungen und der weiteren Beschreibungen aus dieser Benutzeranleitung kann gefährliche Situationen verursachen. Lesen Sie diese vor Gebrauch daher sorgfältig durch.

Gebrauch

- Achten Sie darauf, dass der Nemo Stuhl beim Patiententransfer immer im arretierten Zustand steht.
- Informieren Sie den Patienten, bevor Sie den Nemo Stuhl bewegen.

- Achten Sie darauf, dass die Armlehnen vor dem Kippen des Nemo Stuhls nach unten geklappt sind.
- Achten Sie beim Kippen des Sitzrahmens auf Hindernisse.
- Achten Sie darauf, dass der Patient immer seine Arme auf die dazu bestimmte Armlehne legt, um ein eventuelles Einklemmen zu vermeiden.
- Halten Sie die Armlehnen während des Transports des Nemo Stuhls nach unten.
- Fahren und manövrieren Sie mit dem Nemo nur in einer nicht-gekippten Position.
- Während des Transports, den Nemo Stuhl nicht kippen.
- Fahren Sie vorzugsweise immer rückwärts über Hindernisse.
- Es ist nicht zulässig, die Nemo mit einem Gewicht von über 150 kg zu belasten.
- Der Nemo ist nur für den Transport und die Pflege einer Person geeignet.
- Verwenden Sie nur originale, von Lopital gelieferte Ersatzteile.
- Der Gebrauch von Unterteilen (beispielsweise die Gasdruckfeder), die nicht von Lopital geliefert wurden, kann einen Emissionsanstieg oder eine reduzierte Immunität des Nemo-Modells verursachen.
- Verwenden Sie den Nemo Stuhl in einer sauberen und aufgeräumten Arbeitsumgebung.
- Schwimmbadörtlichkeiten gehören nicht zu 'normalen Umständen' und verkürzen die Lebenszeit bestimmter Komponenten.
- Der Nemo darf nicht auf Böden mit einer seitlichen Neigung von mehr als fünf Grad genutzt werden.
- Der Nemo darf nicht auf Böden mit einer Längsneigung von mehr als zehn Grad genutzt werden.
- Der Nemo darf nur im Innenbereich verwendet werden.

Wartung

- Eine beschädigte Gasdruckfeder und ein defektes Kabel sind stets zu ersetzen.
- Im Falle einer Beschädigung des Sitzes, der Rückenlehne oder des Rückenteils sollten Sie diese aus hygienischen Gründen immer ersetzen.
- Der Nemo Stuhl muss regelmäßig, mindestens 1 Mal pro Jahr geprüft und gewartet werden.
- Der Austausch von Bauteilen des Nemo Stuhls ist nur dazu von Lopital autorisierten Personen gestattet.
- Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht durchgeführt werden, während ein Patient auf dem Stuhl sitzt.
- Wenn am Nemo durch fehlerhafte Verwendung, Transport, Unfall oder unsachgemäße Wartung Verformungen auftreten, sollte dieser nicht mehr verwendet und Kontakt zum Lieferanten aufgenommen werden.

Bei Störungen wenden Sie sich bitte an Lopital oder an Ihren örtlichen Lieferanten.
E-Mail: info@lopital.nl

Der Dusch- und Toilettenstuhl Nemo sollte nur von fachkundigem Personal bedient werden, das Erfahrung in der Arbeit mit der Benutzerzielgruppe hat und die Anleitungs-/Schulungsvideos auf der Lopital-Website gesehen hat.

Der Nemo wurde für den Einsatz in einem professionellen Gesundheitsumfeld entwickelt und hergestellt.

Änderungen an der Aufbau können die Sicherheit des Nemo beeinträchtigen. Außerdem erlöschen die Haftungs- und Garantiebedingungen von Lopital. Infolgedessen entspricht der Nemo nicht mehr der Verordnung MDR (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

1.3. Garantie

Für Produkte von Lopital wird 2 Jahre Garantie auf Herstellungs- und Materialfehler gewährt, sofern kein anderes genannt. Bei abweichenden Fristen ist die exakte Garantie-zeit auf Ihrer Rechnung angegeben, die zugleich als Garantiebeleg gilt.
Auf Ersatzteile und Batterien, die verschlissen werden können, wird keine Garantie gewährt, insofern es sich nicht um Konstruktions- und / oder Materialfehler handelt.

2. Gebrauch

2.1. Inbetriebnahme

Auf Seite 8 finden Sie die Bestandteile des Nemo. Im Falle einer Beschädigung können diese Teile von autorisierten Personen ausgetauscht werden.

Bedienungshebel
Gasdrukfeder

Kopf- / Nackenstütze
komplett
Rückenlehne
Handgriff
Armlehne
Sitz
Rahmen
Sitzpolster
Gasdruckfeder
Führung / Sitz
Stoßschutz
Schwenkrolle
Ø 12,5 cm
Doppelte
Arretierung
Fußstütze
komplett
nemo
topital

nemo
lopital
Laarakkerweg 9
5061 JR Oisterwijk
The Netherlands
T: (+31)13-5239300
Weight: -- kg / -- lbs
GTIN
(01) 8720256103---
(11) YYMMDD
SN
(21)
-- kg / -- LBS
Product type
Item no: --------
Scan for information

2.2. Arbeiten mit dem Nemo Stuhl

Schritt 1
Bringen Sie den Nemo in die Sitzposition und klappen Sie die Armstützen hoch *(Siehe Kapitel 3.3. Armstützen).*

Schritt 2
Klappen Sie die Fußplatten bei Bedarf nach oben oder drehen Sie die Fußstützen des Nemo Stuhls zur Seite *(Siehe Kapitel 3.2. Fußstützen).*

Schritt 3
Der Nemo Stuhl muss während des Personentransfers immer arretiert werden *(Siehe Kapitel 3.1. Rollenblockierung).*

Schritt 4
Der Patient kann sich in den Stuhl setzen. Unterstützen Sie den Patienten bei Bedarf.

Schritt 5
Stellen Sie beide Füße auf die Fußstützen, die Waden gegen die Wadenstütze *(Siehe Kapitel 3.2. Fußstützen).*

Schritt 6
Schließen Sie die Armlehnen, wenn der Patient im Stuhl sitzt *(Siehe Kapitel 3.3. Armlehnen).*

Schritt 7
Informieren Sie den Patienten, bevor Sie die Handlungen ausführen.

Schritt 8
Lösen Sie die Bremse des Stuhls, wenn Sie den Stuhl bewegen möchten *(Siehe Kapitel 3.1. Rollenblockierung).*

Schritt 9
Wenn Sie den Stuhl kippen möchten, müssen Sie den Stuhl wieder arretieren *(Siehe Kapitel 3.5. Kippen).*

3. Bedienung

3.1. Rollenblockierung

- Der Nemo Stuhl kann gebremst werden, indem die blaue Lippe (1) an der Rolle nach unten gedrückt wird. *(Siehe Abbildung 1)*.
- Um die Arretierung des Nemo Stuhls zu lösen, muss dieselbe Lippe von der Rolle entfernt werden, indem mit dem Fuß die Oberseite der Lippe (2) nach unten gedrückt wird *(Siehe Abbildung 1)*.

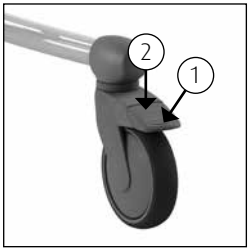


Abbildung 1 Schwenkrolle.

Option: Steuerungsrolle links vorne

3.2. Fußstützen

- Bevor der Patient im Stuhl Platz nimmt, werden die Fußplaten nach oben geklappt. Dadurch entsteht genug Platz, damit die Person sich einfach setzen kann *(Siehe Abbildung 2)*. Sollte noch mehr Platz benötigt werden, können die Fußstützen wieder zur Seite gedreht werden *(Siehe Abbildung 3)*. Zuerst werden die Fußstützen etwas angehoben (1) und anschließend zur Seite gedreht (2).
- Der Pfleger oder der Patient hebt erst ein Bein hoch, der Pfleger klappt die Fußstütze nach unten *(Siehe Abbildung 4)*. Anschließend folgt dasselbe Verfahren für das andere Bein.

Bringen Sie dieses Teil immer wieder am Stuhl an, wenn Sie den Stuhl nicht mehr benutzen, dies verhindert den Verlust von Teilen.

Abbildung 2 Fußstützen hochklappen.

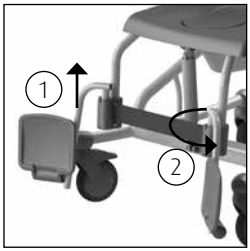


Abbildung 3 Fußstützen zur Seite drehen.

Abbildung 4 Fußstützen her-unterklappen.

Option: Komfort Beinstützen

Die Komfort Beinstützen sorgt für zusätzliche Unterstützung der Beine. Sie ist sowohl im Sitzwinkel als auch in der Länge verstellbar. Der Winkel der Beinstützen ist in vier Stufen verstellbar *(Siehe Abbildung 5 bis 8)*. Um den Sitzwinkel zu ändern, muss der Verriegelungsbolzen gelöst werden. Sobald die richtige Position bestimmt wurde, wird der Sitzwinkel der Komfort-Beinstütze wieder arretiert. *(Siehe Abbildung 9)*. **Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsbolzen ordnungsgemäß in eines der vier Löcher einrastet.**

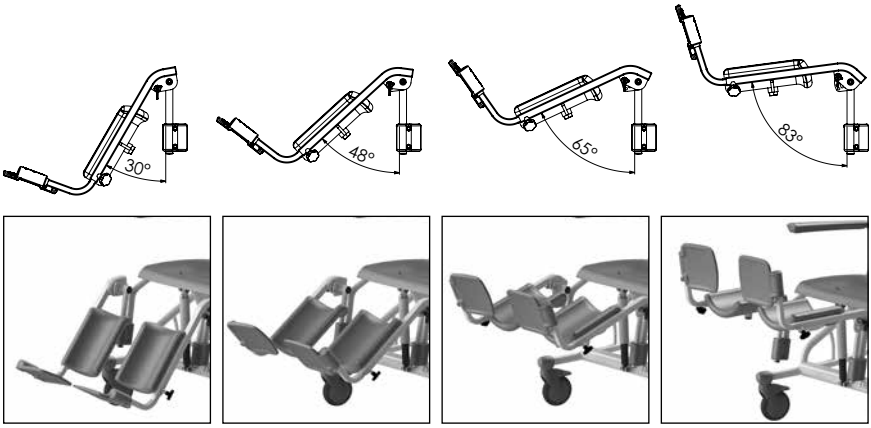
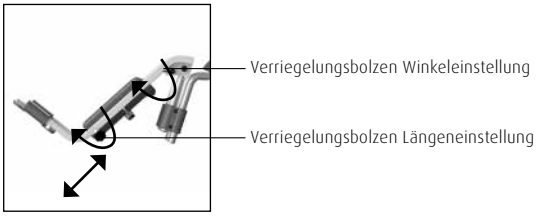


Abbildung 5 bis 8 Verstellbarkeit Sitzwinkel.



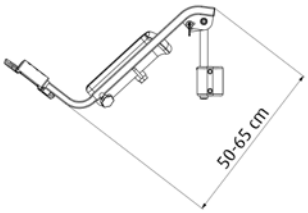


Abbildung 9 Verriegelungsbolzen.

Um die Länge der Beinstützen anzupassen, muss der Verriegelungsbolzen an der Unterseite gelöst werden, indem er etwas aufgedreht wird *(Siehe Abbildung 9)*. Wählen Sie die passende Länge für die Beinstützen aus und drehen Sie den Verriegelungsbolzen wieder fest.

Stellen Sie sicher, dass sowohl der Sitzwinkel als auch die Länge der Beinstützen gut arretiert sind, bevor diese belastet werden.

Bringen Sie diese Teile immer wieder am Stuhl an, wenn Sie den Stuhl nicht mehr benutzen, dies verhindert den Verlust von Teilen.

3.3. Armlehnen

- Die unabhängig voneinander hochklappbaren Armlehnen sind einfach hochzuklappen.
- Schützen Sie den Benutzer beim Hoch / Hinunterklappen der Armlehnen.
- Im aufgeklappten Zustand dürfen diese nicht allein zurückfallen, wenn doch: Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Abbildung 10 Armlehne Nemo.

Option für Nemo-Modell: Armlehnen mit Vorderverschluss

- Wenn der Patient auf dem Nemo Stuhl Platz genommen hat, werden die Armlehnen mit dem Vorderverschluss nach unten geklappt und danach vor den Patienten gedreht.
- Die Armlehnen mit Vorderverschluss sind in horizontaler Position gesichert.
- Die Armlehnen können entriegelt werden, indem der Sicherungsstift beim Gelenkpunkt am Gestell eingedrückt wird *(Siehe Abbildung 11)*. Danach kann die Armlehne für den Patienten zur Seite gedreht und nach oben geklappt werden.
- Schützen Sie den Patienten immer beim Hoch- und Herunterklappen der Armlehnen.
- Die Armlehnen können auch beim Setzen und Aufstehen als Stütze verwendet werden. Berücksichtigen Sie, dass die Armlehnen nicht in alle Richtungen verriegelt sind.

Abbildung 11 Armlehnen mit Vorderverschluss.

Option: Doppelte Verriegelung

- Die zusätzliche Verriegelung sorgt dafür, dass der Frontverschluss auch im seitlich gedrehten Stand verriegelt ist *(Siehe Abbildung 13)*.

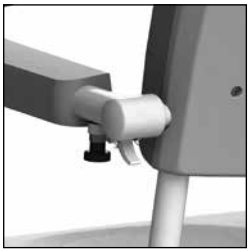


Abbildung 12 Armlehne mit doppelter Verriegelung.

Abbildung 13 Armlehne im seitwärts gedrehten Stand.

Beim Herunterklappen der Armlehnen am Gelenkpunkt aufpassen, Quetsch-gefahr der Finger!

Beim Hochklappen der Armlehnen darauf achten, dass keine Finger oder Gliedmaßen zwischen Armlehne und Rückenlehne eingeklemmt werden.

Die Armlehnen dürfen nicht als Hebebaum benutzt werden (z.B. beim Überqueren einer Schwelle mit dem Stuhl) oder zum Ziehen / Schieben des Stuhls. Außerdem darf man sich nicht darauf setzen. Dies kann den Nemo Stuhl beschädigen und / oder Gefahren verursachen.

3.4. Kopf- / Nackenstütze

- Der Nemo Stuhl hat eine Kopf- / Nackenstütze, die sowohl höhen- als auch tiefenverstellbar ist.
- Um die Kopf- / Nackenstütze in der Höhe zu verstellen, wird der Drehknopf (1) an der Rückseite des Stuhls aufgedreht. Wenn die richtige Höhe erreicht ist, drehen Sie den Drehknopf wieder an *(Siehe Abbildung 14)*.
- Um die Kopf- / Nackenstütze in der Tiefe zu verstellen, wird der Hebel (2) entriegelt. Wenn die richtige Höhe erreicht ist, drehen Sie den Hebel wieder an. Die Tiefen-Einstellung hat einen Bereich von 7 cm.
- Der Nemo Stuhl hat eine schalenförmige Kopf- / Nackenstütze, wodurch der Kopf des Klienten optimal unterstützt ist.

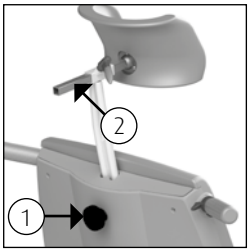


Abbildung 14 Kopfstütze.

Bringen Sie diese Teile immer wieder am Stuhl an, wenn Sie den Stuhl nicht mehr benutzen, dies verhindert den Verlust von Teilen.

3.5. Kippen

- Um den Nemo auf ergonomische Weise zu kippen, muss der Pfleger hinter dem Nemo stehen. Halten Sie mit der rechten Hand den Handgriff (1) fest. Halten Sie mit der linken Hand den Rahmen der Kopfstütze (2) fest *(Siehe Abbildung 15).* Durch Drücken des Bedienungshebels kann der Stuhlrahmen gekippt werden.
- Der Nemo ist mit einer Kippfunktion bis max. 30 Grad rückwärts ausgeführt. Diese Funktion erfolgt durch Drücken des Bedienungshebels. Der Stuhlteil kippt dann *(Siehe Abbildung 16).*
- Vor dem Kippen ziehen Sie die Bremse des Nemo an.
- Der Pfleger stoppt das Kippen, wenn er den Hebel loslässt.
- Damit der Nemo wieder nach vorn kippt, wird der Bedienungshebel betätigt *(Siehe Abbildung 16).*

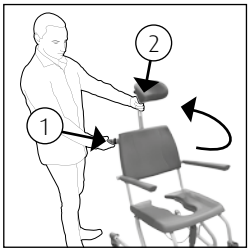


Abbildung 15 Kippen Stuhlrahmen.

Abbildung 16 Bedienungshebel.

- Beim Kippen müssen die Armstützen heruntergeklappt sein und die Arme des Patienten auf den Armstützen ruhen.
- Außerdem muss der Patient beim Kippen seine Füße auf die Fußstütze stellen.
- Halten Sie beim Kippen Kontakt mit dem Patienten.

Kontrollieren Sie, bevor Sie den Stuhl kippen, ob sich Personen oder Objekte unter dem Stuhl befinden.

Figuur 17 Ondersteek.

3.6. Toilettenfunktion

3.6.1. In Kombination mit einer Toilette

- Entfernen Sie das Einsatzteil, bevor der Patient auf dem Stuhl Platz nimmt.
- Der Nemo Stuhl kann jetzt rückwärts über die Toilette gefahren werden.

Der Nemo Stuhl passt nicht über jede Toilette.

Figuur 18 Lopital Kunststof ondersteek.

3.6.2. Verwendung von Bettpfanne oder Eimer

- Wenn der Nemo als Toilettenstuhl verwendet wird, kann in die spezielle Schiene unter dem Sitz eine Bettpfanne oder ein Eimer aus rostfreiem Stahl oder Kunststoff geschoben werden.
- Die Bettpfanne oder der Eimer wird von hinten unter den Stuhl geschoben *(Siehe Abbildung 17)*.
- Wenn die Lopital Kunststoff-Bettpfanne verwendet wird, muss die Bettpfanne so weit wie möglich nach vorne geschoben werden *(Siehe Abbildung 18)*.
- Wenn die Bettpfanne aus rostfreiem Stahl oder der Eimer verwendet wird, kann die Bettpfanne/der Eimer in 2 Positionen unter dem Sitz platziert werden. Im vorderen Bereich des Sitzes *(Siehe Abbildung 19)* oder im hinteren Bereich des Sitzes *(Siehe Abbildung 20)*.

Figuur 19 RVS ondersteek voorin.

Um Verletzungen zu vermeiden, empfehlen wir dem Pfleger, das Einsatzteil aus dem Sitz zu entfernen und die Bettpfanne oder den Eimer einzuschieben, bevor der Patient Platz nimmt.

Figuur 20 RVS ondersteek achterin.

Die Lopital Kunststoff-Bettpfanne, die Bettpfanne aus rostfreiem Stahl und der Eimer müssen nach der Benutzung gereinigt und desinfiziert werden, beispielsweise in einem Steckbeckenspüler.

Wenn die Lopital Kunststoff-Bettpfanne, die Bettpfanne aus rostfreiem Stahl oder der Eimer benutzt worden sind, müssen Sie diese aus dem Stuhl entfernen, bevor Sie den Stuhl versetzen oder in der Höhe verstellen.

4. Reinigung und Wartung

Der Nemo Stuhl muss nach jedem Gebrauch mit Wasser und normalen Haushaltsreinigungsmitteln gereinigt werden. Integrierte PUR-Schaumkomponenten mit IMC-Beschichtung werden vorzugsweise durch Abreiben gereinigt und desinfiziert. Verwenden Sie dafür keine Scheuermittel oder andere agressive Lösungsmittel. Bei Bedarf können PUR-Komponenten mit einer Lösung aus 70-prozentigem Ethanol oder Propanol desinfiziert werden.

Die Einwirkzeit der Mittel hat einen signifikanten Einfluss auf die Lebenszeit der PUR-Komponenten. Aufgrund der Materialeigenschaften von PUR muss Kontakt mit scharfen Gegenständen vermieden werden. Diese könnten zur Beschädigung oder Rissbildung im Material führen. Abschließend weisen wir Sie darauf hin, dass auch nicht kritische Teile der PUR-Komponenten gereinigt und desinfiziert werden müssen.

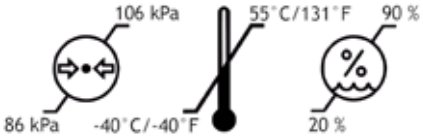
Kontrollieren Sie regelmäßig die Rollen auf Haare, Seifenreste und Staub und entfernen Sie diese bei Bedarf. Wartungen und Reparaturen am Nemo Stuhl sind nur von autorisiertem Personal auszuführen.

Wartungsplan	
Nach jedem Gebrauch	· Stuhl mit Wasser und normalen Haushaltsreinigern reinigen. · Integrierte PUR-Schaumkomponenten reinigen und desinfizieren. · Kontrollieren Sie, ob alle Komponenten des Nemo Stuhls vorhanden sind, z.B. die Fußstützen, die Kopf- und Nackenstütze und das Einsatzteil des Sitzes.
Wöchentlich	· Rollen auf Haare, Staub und Seifenreste kontrollieren und bei Bedarf entfernen. · Die Funktionstüchtigkeit des Stuhls kontrollieren.
Jährlich	· Gemäß der Verordnung MDR (EU) 2017/745 Medizinprodukte muss ein Stuhl gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet werden.

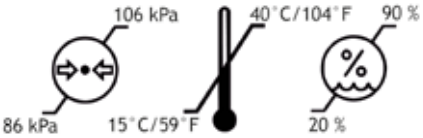
Eine vollständige Anleitung zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Reinigungsund Desinfektionsprotokoll auf der Lopital-Website (www.lopital.de/downloads/).

5. Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport



Umgebungsbedingungen während des Betriebs



6. Entfernen von Komponenten

Alle Teile, die ausgetauscht oder entfernt werden, können an Lopital BV zurückgeschickt werden. Außerdem können diese Teile dem Monteur zur Entsorgung angeboten werden. Wir werden dafür sorgen, dass alle Teile auf umweltfreundliche Weise verarbeitet werden.

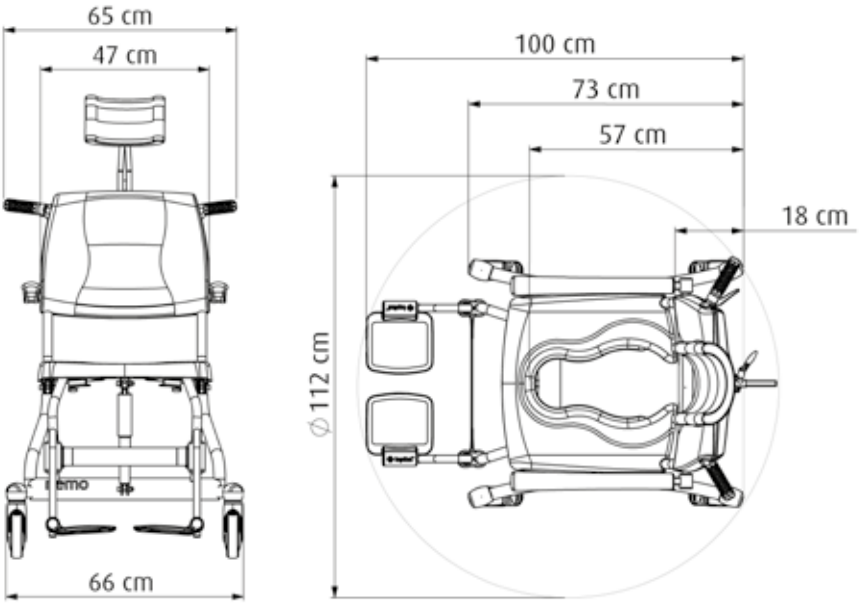
7. Technische Daten

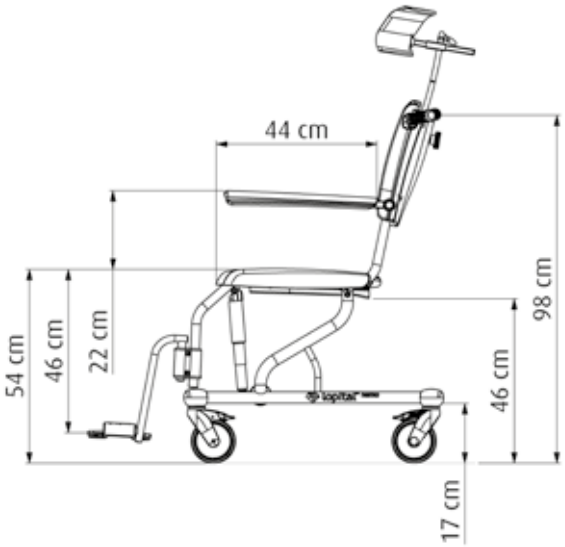
7.1. Aufbau

Rahmen:	Edelstahl, Stahlrohre und Platten mit zweilagiger Pulverbeschichtung versehen
Gelenkpunkte:	Edelstahl
Rollen:	Kunststoff Ø 12,5 cm, doppelt blockierbar
Körperunterstützung:	PUR (Polyurethan).
Eigengewicht:	24 kg
Maximale Belastung:	150 kg
Gewicht Komfort Beinstütze:	3,6 kg pro Stück

7.2. Abmessungen

Grundfläche:	66 cm breit, 100 cm tief
Kopfstützeneinstellung:	Tiefe 7 cm & Höhe 12 cm
Kippeinstellung:	30 Grad nach hinten


65 cm
47 cm
66 cm
100 cm
73 cm
57 cm
18 cm
∅ 112 cm


44 cm
54 cm
46 cm
22 cm
98 cm
46 cm
17 cm

30°

lopital®
Creating balance in healthcare

Lopital Nederland B.V.
Laarakkerweg 9 | 5061 JR | Oisterwijk | The Netherlands
Tel (0031) 013 5239300 | E-mail Info@lopital.nl
Website www.lopital.com

Manufacturer's Declaration of Conformity

CE marking in accordance with the Medical Device Regulation

Brand name:	Lopital
Medical device:	Nemo
Device description:	Mobile shower-/toilet chair with inclination
Models:	51005100
Classification:	Class I
Basic UDI-DI:	872025610304251005100DP
Conforms to regulation:	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Standards applied:	NEN-EN-ISO 14971:2019 | *Medical devices-Application of risk management to medical devices* NEN-EN 12182:2012 | *Assistive product for persons with disability-General requirements and test methods* ISO 17966:2016 | *Assistive products for personal hygiene that support users* -Requirements and test methods IEC 62366:2007 | *Medical devices - Application of usability engineering to medical devices* UNI-CEI-EN-ISO 13485:2016 | *Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes* NEN-EN-ISO 9001:2015 | *Quality management systems – Requirements* NEN-EN-ISO 14001:2015 | *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
Certificate/report no.:	Certificate: Reports:

Authorised signatory, Cees van Dam, director:

Signature:	**Date:**	**Place:**
	2021-05-03	*Oisterwijk*

lopital®

Creating balance in healthcare

Scan for information

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: www.lopital.de
Lopital Nederland B.V. Laarakkerweg 9, 5061 JR Oisterwijk, Postbus 56, 5060 AB Oisterwijk
Tel +31 (0)13 5239300, E-mail info@lopital.nl, www.lopital.nl

User5100 02-2022