



**Benutzeranleitung
Flexo Dusch- und
Toilettenstuhl**



Benutzeranleitung

Flexo

5100 5199

Dusch- und Toilettenstuhl

Basic UDI-DI: 872025610303551005199GC



 **lopital**[®]
Creating balance in healthcare

Wichtig:

Lesen Sie diese Anweisungen vor der Anwendung des Flexo Stuhls sorgfältig durch!

Datum der Inbetriebnahme

Benutzer

Name

Adresse

Hersteller

Lopital Nederland B.V.

Laarakkerweg 9

5061 JR Oosterwijk

T +31 (0)13 5239300

www.lopital.nl

info@lopital.nl

Alle von Lopital hergestellten Geräte 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 Reinigungs- und 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.....	8
2.	Gebrauch.....	9
2.1.	Inbetriebnahme.....	9
2.2.	Arbeiten mit dem Flexo Stuhl.....	9
3.	Bedienung.....	10
3.1.	Rollenblockierung.....	10
3.2.	Fußstützen.....	10
3.3.	Armlehnen mit Frontverschluss.....	12
3.4.	Anheben / Absenken.....	13
3.5.	Toilettenfunktion.....	14
3.5.1.	In Kombination mit einer Toilette.....	14
3.5.2.	Verwendung von Bettpfanne oder Eimer.....	14
4.	Reinigung und Wartung.....	15
5.	Umgebungsbedingungen.....	16
6.	Entfernen von Komponenten.....	17
7.	Technische Daten.....	17
7.1.	Aufbau.....	17
7.2.	Antrieb.....	17
7.3.	Abmessungen.....	17

1. Einführung

1.1. Einleitung

Der elektrisch höhenverstellbare Dusch- und Toilettenstuhl Flexo ist ein Hilfsmittel für die ergonomische Pflege und Waschen des Patienten. Der Komfort für Patient und Pflegepersonal ist optimal. Der Flexo kann mit einem Steckbecken / Eimer verwendet werden /oder in Kombination mit einer Toilette, kann auch als Toilettensitz verwendet werden. Der Flexo 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 Flexo 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 Flexo beträgt 10 Jahre, vorausgesetzt, dass die tägliche und periodische Wartung gemäß dem angegebenen Wartungsplan durchgeführt wird (*siehe Kapitel 4. Reinigung und Wartung*).

Der Flexo 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 Flexo Stuhl beim Patiententransfer immer im gebremsten Zustand steht.
- Informieren Sie die Patient, bevor Sie den Flexo Stuhl bewegen.

- Während der Auf- und Abwärtsbewegung des Stuhlbereichs die Füße nicht auf das Untergestell stellen, um Einklemmen zu vermeiden.
- Schließen Sie die Armlehnen mit Frontverschluss zum Anheben des Flexo Stuhls.
- Achten Sie darauf, der Patient immer seine / ihre Arme auf die dazu bestimmte Armlehne legt, um ein eventuelles Einklemmen zu vermeiden.
- Halten Sie die Armlehnen oder den Frontverschluss während des Transports des Flexo Stuhls nach unten / geschlossen.
- Achten Sie auf Hindernisse beim Anheben und Absenken.
- Fahren und manövrieren Sie den Flexo Stuhl nur in einer tiefen Position.
- Während des Transports, den Flexo Stuhl nicht nach oben oder unten bewegen.
- Fahren Sie vorzugsweise immer rückwärts über Hindernisse.
- Stellen Sie den Flexo Stuhl für den Gebrauch in Kombination mit der Toilette auf die richtige Höhe ein.
- Es ist nicht zulässig, die Flexo mit einem Gewicht von über 150 kg zu belasten.
- Der Flexo ist nur für den Transport und die Pflege einer Person geeignet.
- Verwenden Sie nur originale, von Lopital gelieferte Ersatzteile.
- Verwenden Sie den Flexo Stuhl in einer sauberen und aufgeräumten Arbeitsumgebung.
- Das Arbeiten mit dem Flexo ist nur dazu nachweislich befugten Personen gestattet.
- Schwimmbadörtlichkeiten gehören nicht zu 'normalen Umständen' und verkürzen die Lebenszeit bestimmter Komponenten.
- Der Flexo darf nicht auf Böden mit einer seitlichen Neigung von mehr als fünf Grad genutzt werden.
- Der Flexo darf nicht auf Böden mit einer Längsneigung von mehr als zehn Grad genutzt werden.
- Der Flexo darf nur im Innenbereich verwendet werden.

Wartung

- Der Flexo Stuhl muss regelmäßig, mindestens 1 Mal pro Jahr geprüft und gewartet werden.
- Im Falle einer Beschädigung des Sitzes, der Rückenlehne oder des Rückenteils sollten Sie diese aus hygienischen Gründen immer ersetzen.
- Der Austausch von Bauteilen des Flexo 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 Flexo 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 Flexo 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 Flexo wurde für den Einsatz in einem professionellen Gesundheitsumfeld entwickelt und hergestellt.



Änderungen an der Aufbau können die Sicherheit des Flexo beeinträchtigen. Außerdem erlöschen die Haftungs- und Garantiebedingungen von Lopital. Infolgedessen entspricht der Flexo 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 Garantiezeit 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 7 finden Sie die Bestandteile des Flexo. Im Falle einer Beschädigung können diese Teile von autorisierten Personen ausgetauscht werden.

2.2. Arbeiten mit dem Flexo Stuhl

Schritt 1

Klappen Sie die Armlehnen nach oben oder drehen Sie den Frontverschluss nach unten (Siehe Kapitel 3.3. Armlehne mit Frontverschluss).

Schritt 2

Klappen Sie die Fußplatten bei Bedarf nach oben oder drehen Sie die Fußstützen zur Seite (Siehe Kapitel 3.2. Fußstützen).

Schritt 3

Der Flexo 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

Legen 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 mit Frontverschluss).

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). **Schieben Sie den Stuhl immer in niedriger Position.**

Schritt 9

Wenn Sie den Stuhl anheben / absenken möchten, müssen Sie den Stuhl wieder arretieren (Siehe Kapitel 3.4. Aufwärts / abwärts bewegen).

3. Bedienung

3.1. Rollenblockierung

- Der Flexo Stuhl kann arretiert werden, indem die blaue Lippe (1) an der Rolle nach unten gedrückt wird (Siehe Abbildung 1).
- Um die Bremse des Flexo 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).

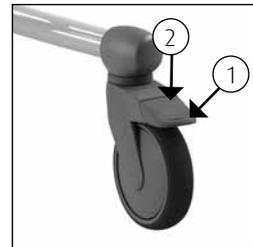


Abbildung 1 Schwenkrolle.

Option: Steuerungsrolle links vorne

3.2. Fußstützen

- Bevor der Patient im Stuhl Platz nimmt, werden die Fußstützen nach oben geklappt. Dadurch entsteht genug Platz, damit der Patient 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 nach oben, der Pfleger klappt die Fußstütze nach unten (Siehe Abbildung 4). Anschließend dasselbe Verfahren für das andere Bein.



Platzieren Sie dieses Teil nach dem Gebrauch des Stuhls immer wieder zurück an den Stuhl. Dies vermeidet langes Suchen.



Abbildung 2 Fußstützen hochklappen.

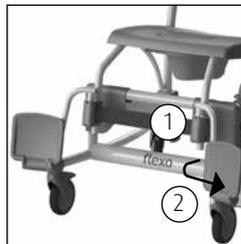


Abbildung 3 Fußstützen zur Seite drehen.



Abbildung 4 Fußstützen herunterklappen.

Option: Komfort Beinstützen

Die Komfort Beinstützen sorgen für zusätzliche Unterstützung der Beine. Sie sind sowohl im Sitzwinkel als auch in der Länge verstellbar. Der Winkel der Beinstützen ist in 4 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 Beinstützen wieder arretiert. (Siehe Abbildung 9). **Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsbolzen ordnungsgemäß in eines der 4 Löcher einrastet.**



Stellen Sie sicher, dass der Verriegelungsbolzen ordnungsgemäß in eines der 4 Löcher einrastet.

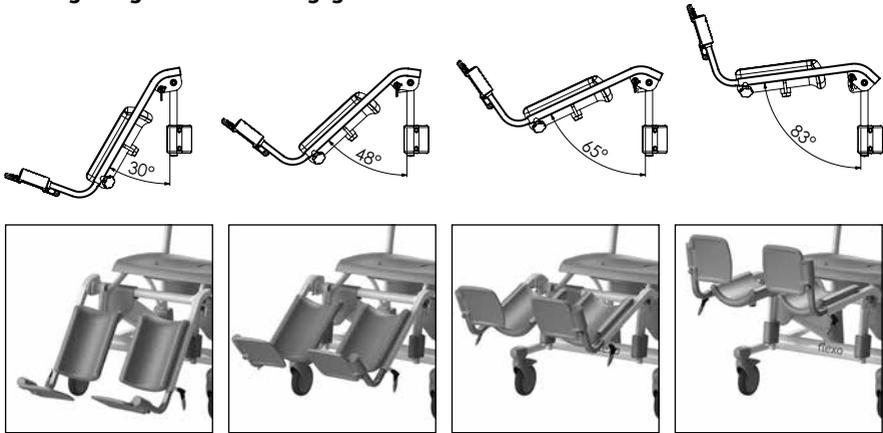


Abbildung 5 bis 8 Verstellbarkeit Sitzwinkel.



Abbildung 9 Verriegelungsbolzen.

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



Stellen Sie sicher, dass sowohl der Sitzwinkel als auch die Länge der Beinstütze 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 mit Frontverschluss

- Wenn der Patient auf dem Flexo Stuhl Platz genommen hat, werden die Armlehnen mit dem Frontverschluss nach unten geklappt und danach vor den Patienten gedreht.
- Die Armlehnen mit Frontverschluss sind in horizontaler Position gesichert.
- Die Armlehnen können entriegelt werden, indem der Sicherungsstift beim Gelenkpunkt am Gestell eingedrückt wird (*Siehe Abbildung 10*). 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.

Option: Doppelte Verriegelung

- Die zusätzliche Verriegelung sorgt dafür, dass der Frontverschluss auch im seitlich gedrehten Stand verriegelt ist (*Siehe Abbildung 12*).

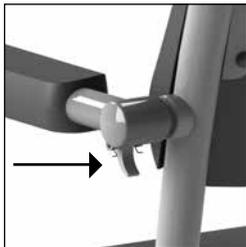


Abbildung 10 Armlehne.



Abbildung 11 Armlehne mit doppelter Verriegelung.



Abbildung 12 Armlehne im seitwärts gedrehten Stand.

Option: Gerade Armlehne

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



Abbildung 13 Gerade Armlehne.



Beim Herunterklappen der Armlehnen am Gelenkpunkt aufpassen, Quetschgefahr der Finger!



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

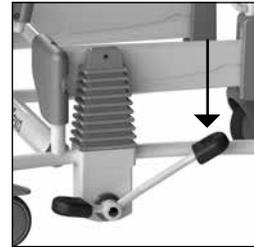


Die Armlehnen oder der Frontverschluss dürfen nicht als Hebebaum benutzt werden (z.B. beim Überqueren einer Schwelle mit dem Stuhl) oder zum Ziehen / Schieben des Stuhls. Außerdem darf man sich nicht darauf setzen. Dies kann den Flexo Stuhl beschädigen und / oder Gefahren verursachen.

3.4. Anheben / Absenken

Anheben

- Wenn der Patient auf dem Stuhl sitzt, erst die Rollen arretieren und dann den Stuhl anheben.
- Der Stuhlbereich bewegt sich durch ruhiges und gleichmäßiges Drücken des langen Stücks des Fußpedals nach oben (Siehe Abbildung 14).
- Während der Trittbewegung stellt sich der Pfleger mit dem Oberkörper in Längsrichtung des Flexo Stuhls, sodass er den Oberkörper nicht verdrehen kann.
- Halten Sie während der Aufwärtsbewegung Kontakt zum Patienten.



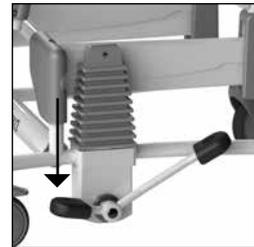
Figuur 14 Omhoog bewegen.



Während der Hebebewegung bewegt sich der Stuhl in Schräglage, 3° bis maximal 20° nach hinten.

Absenken

- Der Stuhlbereich wird nach unten bewegt, indem das kurze Teil des Fußpedals gedrückt wird (Siehe Abbildung 15).
- Der Stuhl senkt sich unter Einwirkung der Schwerkraft. Die Senkgeschwindigkeit lässt sich dosieren, wenn das Pedal leicht eingedrückt gehalten wird.
- Halten Sie während der Abwärtsbewegung Kontakt zum Patienten.



Figuur 15 Omlaag bewegen.



Kontrollieren Sie, bevor Sie die Höhe des Stuhls verstellen, ob sich Personen oder Objekte unter dem Stuhl befinden.

3.5. Toilettenfunktion

3.5.1. In Kombination mit einer Toilette

- Der Flexo Stuhl kann auch über die Toilette gefahren werden.
- Entfernen Sie das Einsatzteil bevor der Patient auf dem Stuhl platznimmt.
- Nachdem der Patient Platz genommen hat und die Armlehnen geschlossen wurden, bringt der Pfleger den Flexo Stuhl auf die richtige Höhe.
- Bewegen Sie den Flexo Stuhl bei Bedarf nach oben oder unten, um die richtige Position zu erreichen.
- Der Flexo Stuhl kann jetzt rückwärts über die Toilette gefahren werden.
- Lassen Sie den Flexo Stuhl bei Bedarf absenken, um die richtige Position zu erreichen.



Der Flexo Stuhl passt nicht über jede Toilette.

3.5.2. Verwendung von Bettpfanne oder Eimer

- Wenn der Flexo 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 16).
- Wenn die Lopital Kunststoff-Bettpfanne verwendet wird, muss die Bettpfanne so weit wie möglich nach vorne geschoben werden (Siehe Abbildung 17).
- 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 18) oder im hinteren Bereich des Sitzes (Siehe Abbildung 19).



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.

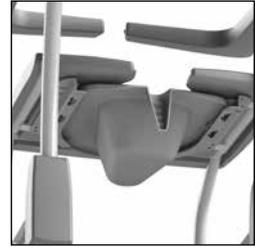


Abbildung 16 Bettpfanne.



Abbildung 17 Lopital Kunststoff-Bettpfanne.



Abbildung 18 Bettpfanne aus rostfreiem Stahl vorne.



Abbildung 19 Bettpfanne aus rostfreiem Stahl hinten.



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 Flexo 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 aggressive 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.

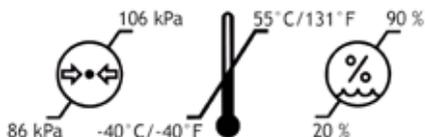
Kontrollieren Sie regelmäßig die Rollen auf Haare, Seifenreste und Staub und entfernen Sie diese bei Bedarf. Wartungen und Reparaturen am Flexo Stuhl sind nur von autorisiertem Personal auszuführen.

Wartungsplan	
<p>Nach jedem Gebrauch</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stuhl mit Wasser und normalen Haushaltsreinigern reinigen. • Integrierte PUR-Schaumkomponenten reinigen und desinfizieren. • Kontrollieren Sie, ob alle Komponenten des Flexo Stuhls vorhanden sind, z.B. die Fußstützen und das Einsatzteil des Sitzes.
<p>Wöchentlich</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rollen auf Haare, Staub und Seifenreste kontrollieren und bei Bedarf entfernen. • Die Funktionstüchtigkeit des Stuhls kontrollieren.
<p>Jährlich</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Gemäß der Verordnung MDR (EU) 2017/745 Medizinprodukte muss ein Stuhl gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet werden. Vorzugsweise muss dies durch Lopital oder einer anderen, dazu befugten Instanz ausgeführt werden. Lopital bietet die Möglichkeit, den Stuhl 1 Mal pro Jahr gründlich inspizieren zu lassen, mittel der Regelmäßigen Präventiven Wartung. <p>Um mehr Informationen über den Wartungsvertrag zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Lopital (info@lopital.nl) oder an Ihren Lieferanten.</p>

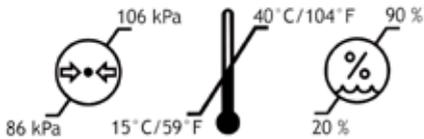
Eine vollständige Anleitung zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Reinigungs- und Desinfektionsprotokoll auf der Lopital-Website (www.lopital.de/downloads/).

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

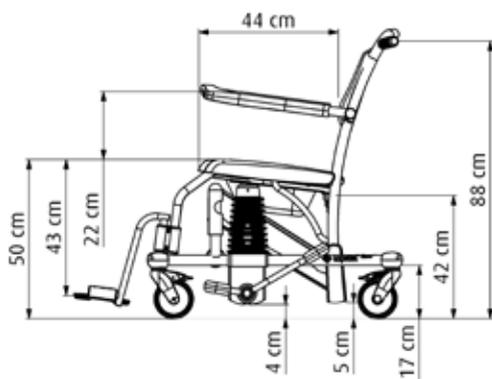
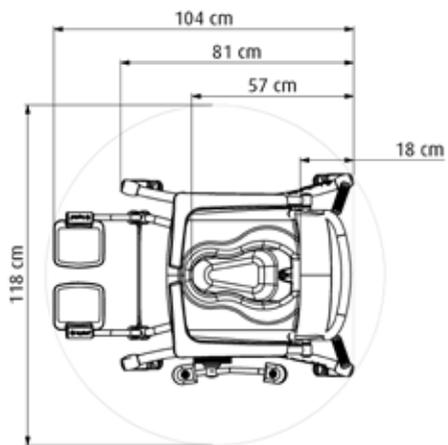
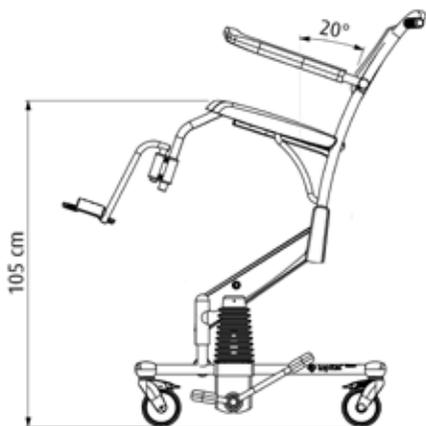
Gestell:	Edelstahl und Stahlrohre und Platten mit zweilagiger Pulverbeschichtung versehen
Gelenkpunkte:	Edelstahl, Abdeckkappen aus Kunststoff V0
Rollen:	Kunststoff Ø 12,5 cm doppelt blockierbar
Körperunterstützung:	PUR (Polyurethan).
Eigengewicht:	38 kg
Maximale Belastung:	150 kg
Gewicht Komfort Beinstütze:	3,6 kg pro Stuck

7.2. Antrieb

Integrierte Hydraulikpumpe

7.3. Abmessungen

Grundfläche:	73 cm breit, 104 cm tief
Sitzhöhe:	Einstellbar: mindestens 50 cm, maximal 105 cm



Manufacturer's Declaration of Conformity
CE marking in accordance with the Medical Device Regulation

Brand name:	Lopital	
Medical device:	Flexo	
Device description:	Mobile shower-/toilet chair with hydraulically adjustable height	
Models:	51005199	
Classification:	Class I	
Basic UDI-DI:	872025610303551005199GC	
Conforms to regulation:	Medical Device Regulation (EU) 2017/745	
Standards applied:	<p>NEN-EN-ISO 14971:2019 <i>Medical devices-Application of risk management to medical devices</i></p> <p>NEN-EN 12182:2012 <i>Assistive product for persons with disability-General requirements and test methods</i></p> <p>ISO 17966:2016 <i>Assistive products for personal hygiene that support users-Requirements and test methods</i></p> <p>IEC 62366:2007 <i>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i></p> <p>UNI-CEI-EN-ISO 13485:2016 <i>Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes</i></p> <p>NEN-EN-ISO 9001:2015 <i>Quality management systems - Requirements</i></p> <p>NEN-EN-ISO 14001:2015 <i>Environmental management systems - Requirements with guidance for use</i></p>	
Certificate/report no.:	Certificate:	
	Reports:	

Authorised signatory, Cees van Dam, director:

Signature:



Date:

2021-05-03

Place:

Oisterwijk

