

Til vore forhandlere og installatører



Dahl Engineering ApS
Løvevej 3B
DK-7700 Denmark
e-mail: sales@dahlengineering.dk
Web: www.dahlengineering.dk

Thisted 11/11 2021

Vedr. lovgivning om kørestoles CE-mærkning og montering af Dahl's docking systemer Mk II og VarioDock™

Siden EU-forordning 2017/245 og ændring af EU's medicindirektiv trådte i kraft tidligere i år, har vi modtaget en del spørgsmål vedr. lovgivningens betydning ifm. montering af en vores docking stationer til fastspænding af en kørestole i en biler.

Konsekvenser ved modificering/montering af ikke godkendt udstyr på CE- godkendt kørestol

I henhold til EU's medicindirektiv klassificeres en kørestol som medicinsk udstyr klasse 1, og skal CE-mærkes og godkendes som sådan. Den der monterer eller tilpasser ikke godkendt udstyr eller monterer systemet på en måde, som falder uden for kørestolsfabrikantens specifikationer, bryder CE-godkendelsen og betragtes som ansvarlig fabrikant og har ansvaret for udstyrets kvalitet, sikkerhed, ydeevne og teknisk dokumentation jævnfør krav i forordning om medicinsk udstyr.

Montering eller tilpasning af en ikke-godkendt docking station eller ikke-godkendt adaptionssæt på en CE-godkendt kørestol er en væsentlig ændring, som ugyldiggør CE-mærket, da der ved montering og tilpasning af det ikke- godkendte udstyr ikke kan dokumenteres overholdelse af gældende standarder med hensyn til sikkerhed, holdbarhed og ydeevne. Kørestolsbrugeren og køretøjet øvrige passagerer risikerer alvorlige eller livstruende kvæstelser i tilfælde af en trafikulykke

Den, som foretager modificeringen/monteringen og derved bryder CE-godkendelsen skal fjerne CE-mærket fra kørestolen og bringe det modificerede til konformitet med EU-Forordning 2017/745 (annex 1), hvilket oversat betyder, at konformitet med følgende standarder skal demonstreres:

- ISO 7176-1
- ISO 7176-8
- ISO 7176-19
- ISO 14971,
- EN 12183 eller
- EN 12184
- Den modificerede udstyr skal registreres, af den organisation eller virksomhed, der foretager modificeringen, hos de kompetente myndigheder i landet.
- Virksomheden eller organisationen skal udpeges en person, som er ansvarlig for overholdelse af ovennævnte.

Hvis en kørestol ikke er blevet godkendt til montering af docking station.

Set i lyset af de trafikikkerhedsmæssige risici og de store administrative og juridiske forpligtelser, som ifalder den der fortager modificering/montering, fraråder vi at tilbyde at foretage montering af Dahl's docking stationer model MK II og VarioDock™ på kørestole, som ikke er blevet testet og CE-godkendt til det.

Dokumentationskrav til kørestol, som er blevet godkendt med et docking system.

I manualen for en kørestol, som er blevet CE-godkendt til fastspænding med et docking system, skal der forefindes detaljerede anvisninger for montering og anvendelse sammen med det pågældende docking system. Findes der i manualen ikke en monteringsanvisning for docking systemet, eller foretages montering på en måde, som ikke beskrevet i manualen, brydes kørestolens CE-godkendelse.

Det er ikke tilstrækkeligt dokumentation, at vore docking stationer er blevet godkendt iht. ISO 10542-1 eller godkendt i henhold til ISO 7176-19 med en række andre kørestole.

Monteres vore docking stationer derimod på en kørestol, som er blevet testet godkendt af kørestolsproducenten, forbliver dennes CE-godkendelse intakt. Det er dog en betingelse, at anvisningerne i kørestolsproducentens manual følges nøje.

I skrivende stund tæller listen af kørestole, som er blevet godkendt med Dahl's docking docking stationer mere end 100 modeller, og vi arbejder til stadighed meget målrettet på at udvide listen med endnu flere modeller. Vi samarbejder derfor gerne med enhver kørestolsproducent, som måtte være interesseret i at få testet og godkendt sin kørestol med vore docking stationer.

Liste over godkendte kørestole

På hjemmesiden www.dahlengineering.dk kan man se en opdateret liste med alle kørestole, som er blevet godkendt sammen med Dahl's Docking model Mk. II og VarioDock. Til brug for dokumentation kan der downloades en manual med en CE-konformitetserklæring og vejledning for montering af docking systemet til hver enkelt kørestolsmodel. **Klik på:** Produkter – Dahl Docking Systemer - Godkendte kørestole og manualer – find den pågældende kørestol og klik på manual.

Med venlig hilsen

Dahl Engineering ApS



Claus Dahl Pedersen
Direktør