

Guide de l'installateur

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

ATTENTION !

Station d'arrimage et mise en conformité du marquage CE du fauteuil roulant modifié

Toute entreprise ou organisme, devient responsable d'une invalidation de marquage CE d'un dispositif médical en effectuant une installation, sur un fauteuil roulant (dispositif médical de classe I), de composants d'un mécanisme d'ancrage appartenant à un système de retenue FR/UFR de type station d'arrimage (tous deux issus du même fabricant), et dont l'installation des dits composant n'est pas reconnue adaptée au fauteuil roulant par son fabricant, et ce, à travers une description détaillée de l'installation de ces composants de mécanisme d'ancrage sur le fauteuil roulant, et des conditions d'utilisation de la station d'arrimage à destination de l'utilisateur.

Sans aval et confirmation à travers la notice d'utilisation ou autres documents d'accompagnement du fabricant que l'installation de composant d'ancrage sur le châssis soit adaptée à son fauteuil roulant, cela devient de facto une modification importante d'un dispositif médical. L'installateur à l'origine de cette modification devient fabricant d'un nouveau modèle de fauteuil roulant.

Par ce fait, il sera contraint d'effectuer la mise en conformité du dispositif médical modifié (fauteuil roulant modifié) avec les exigences du règlement (UE) 2017/745

Ceci se traduit par :

- La démonstration de conformité aux exigences générales de sécurité et de performance tel que défini dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745
- Les contrôles et tests de conformité parmi lesquels figurent les normes, ISO 7176-1, ISO 7176-8, ISO 7176-19, ISO 14971, EN 12184.
- L'enregistrement du nouveau dispositif médical au sein des autorités compétentes à savoir L'ANSM et le CERAH.
- La présence d'une personne au sein de l'entreprise en charge de veiller au respect de la réglementation du dispositif médical, qui sera spécialement dédiée à l'ensembles des procédures générées par cette transformation.

En cas de non observance des obligations qui incombent à l'installateur qui modifie de façon substantielle un dispositif médical, des sanctions financières peuvent aller jusque 1 000 000€ en France pour les personnes morales (Sociétés).

Les pénalités légales et financières sont définies par l'autorité compétente nationale, et peuvent varier d'un pays européen à un autre.

Cordialement
Dahl Engineering ApS



Claus Dahl Pedersen
CEO