

## Information an unsere Händler und Installateure



Dahl Engineering ApS  
Løvevej 3B  
DK-7700 Dänemark  
e-mail: [sales@dahlengineering.dk](mailto:sales@dahlengineering.dk)  
Web: [www.dahlengineering.dk](http://www.dahlengineering.dk)

Thisted 25/09/2023

### **Neue Gesetzgebung bezgl. der CE-Kennzeichnung eines Rollstuhls sowie der Installation der Dahl Docking Systeme Mk II und VarioDock™**

Seit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung 2017/745 und Änderungen an der EU-Richtlinie über Medizinprodukte, haben wir vermehrt Fragen erhalten, was diese Neuerungen für Auswirkungen bei der Installation einer unserer Docking Stationen zur Sicherung eines Rollstuhls im Auto haben.

#### **Folgen des Um- oder Einbaus nicht zugelassener Ausrüstung an CE-gekennzeichneten Rollstühlen**

Gemäß der EU-Richtlinie über Medizinprodukte ist ein Rollstuhl als Medizinprodukt der Klasse 1 eingestuft, und muss als solches CE-gekennzeichnet und zugelassen sein. Derjenige, der nicht zugelassene Ausrüstung montiert oder umbaut oder das System außerhalb der Vorgaben des Rollstuhlherstellers montiert, verstößt gegen die CE-Kennzeichnung und wird somit gemäß den geltenden Vorschriften zum verantwortlichen Hersteller, der verantwortlich für Qualität, Sicherheit, Leistung und technische Dokumentation der Ausrüstung ist.

Die Installation oder Anpassung einer nicht genehmigten Dockingstation oder eines nicht genehmigten Adaptionssets an einem CE-gekennzeichnetem Rollstuhl, ist eine wesentliche Änderung, die das CE-Kennzeichen annulliert, da bei der Installation und Anpassung der nicht genehmigten Ausrüstung nicht dokumentiert werden kann, dass man geltende Standards in Bezug auf Sicherheit, Lebensdauer und Leistung einhält. Es besteht somit das Risiko, dass der Rollstuhlfahrer und die anderen Insassen des Fahrzeugs bei einem Verkehrsunfall schwer oder lebensgefährlich verletzt werden.

Die Person, die die Änderung oder Installation durchführt und dabei gegen die CE-Kennzeichnung verstößt, muss das CE-Kennzeichen vom Rollstuhl entfernen und die modifizierte Version auf Konformität mit der EU-Verordnung 2017/745 (Anhang 1) bringen. Dies bedeutet, dass die folgenden Normen eingehalten und dokumentiert werden müssen:

- ISO 7176-1
- ISO 7176-8
- ISO 7176-19
- ISO 14971,
- EN 12183 oder
- EN 12184

- Die modifizierte Ausrüstung muss von der Organisation oder von dem Unternehmen, das die Änderung durchführt, bei den zuständigen Behörden des Landes registriert werden.
- Die Organisation oder das Unternehmen muss eine Person ernennen, die für die Einhaltung der vorstehenden Bestimmungen verantwortlich ist.

**Wenn ein Rollstuhl nicht für die Installation der Dockingstation zugelassen ist.**

Angesichts der auftretenden Sicherheitsfragen sowie des hohen Verwaltungsaufwands und Haftungsfragen, die der Person, die den Um- oder Einbau durchführt, obliegt, raten wir davon ab, die Dahl Docking Stationen MK II und VarioDock™ an Rollstühlen zu installieren, die nicht dafür getestet und CE-gekennzeichnet sind.

**Anforderungen an die Dokumentation eines Rollstuhls, der mit einem Docking-System genehmigt wurde.**

In der Bedienungs-/Benutzeranleitung eines Rollstuhls, der eine CE-Kennzeichnung in Zusammenhang mit der Befestigung eines Docking Systems erhalten hat, muss eine detaillierte Anleitung zur Installation und Verwendung in Verbindung mit dem jeweiligen Docking System zu finden sein. Enthält das Handbuch keine Installationsanleitung für das Docking System, oder wird die Installation anders als im Handbuch beschrieben durchgeführt, wird die CE-Kennzeichnung des Rollstuhls verletzt.

Dokumentation, dass unsere Dockingstationen nach ISO 10542-1 oder mit einer Reihe anderer Rollstühle nach ISO 7176-19 zugelassen sind, ist nicht ausreichend.

Werden unsere Dockingstationen hingegen an einem vom Rollstuhlhersteller getesteten und geprüften Rollstuhl montiert, bleibt dessen CE-Kennzeichnung intakt. Voraussetzung ist jedoch, dass die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Rollstuhlherstellers sorgfältig befolgt werden.

Die Liste der Rollstühle, die mit den Dahl Docking Systemen zugelassen sind, umfasst momentan mehr als 150 Rollstuhlmodelle. Wir arbeiten ständig und sehr zielstrebig daran die Liste mit mehr Modellen zu erweitern. Daher kooperieren wir gerne mit allen Rollstuhlherstellern, die ihren Rollstuhl mit unseren Dockingstationen testen und prüfen lassen möchten.

**Liste der zugelassenen Rollstühle**

Auf der Website [www.dahlengineering.dk](http://www.dahlengineering.dk) finden Sie eine aktualisierte Liste aller Rollstühle, die zusammen mit den Dahl Docking Stationen Mk und VarioDock zugelassen wurden. Zur Dokumentation kann für jedes Rollstuhlmodell ein Handbuch mit CE-Konformitätserklärung und Anleitungen zur Installation des Docking Systems heruntergeladen werden. Klicken Sie auf: Produkte - Dahl Docking Systeme – Erfolgreich getestete Rollstühle und Manuals - suchen Sie den gewünschten Rollstuhl und klicken Sie auf das Handbuch.

Mit freundlichen Grüßen,

Dahl Engineering ApS



Claus Dahl Pedersen  
Geschäftsführer