



Convenant

Perteon Seats B.V. & Scout Mobility B.V.

1 juni 2021

In dit document is het convenant opgenomen tussen Perteon Seats B.V. en Scout Mobility B.V..

Wanneer een Perteon orthese op een Scout Mobility X10 series rolstoel wordt geplaatst, spreken we van een gecombineerd hulpmiddel. Door het opstellen en ondertekenen van dit convenant zijn de fabrikanten overeengekomen dat de kwaliteit en veiligheid van het samengestelde product blijft gewaarborgd.

### **Bedrijfsgegevens**

#### **Perteon Seats B.V.**

Zutphenstraat 4

7575EJ Oldenzaal

t +31 (0)541 511 904

i [www.perteon.nl](http://www.perteon.nl)

e [info@perteon.nl](mailto:info@perteon.nl)

Dit rapport is opgesteld door Perteon Seats in samenwerking met Scout Mobility.

#### **© Perteon Seats B.V.**

Alle auteursrechten en andere intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de inhoud en de vormgeving van Perteon Seats B.V., waaronder begrepen de teksten en afbeeldingen, behoren toe aan Perteon Seats B.V., en worden uitdrukkelijk voorbehouden. Niets van dit rapport mag worden verveelvoudigd op welke wijze dan ook, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Perteon Seats B.V.

## Inhoudsopgave

Overeenkomst .....	4
Bijlage 1 – Compatibiliteit .....	5
Bijlage 2 – Ortheses .....	5
Bijlage 3 – Evaluation of compliance.....	9
Bijlage 4 – Crashtest .....	10
Bijlage 6 – Brandveiligheid en bio compatibiliteit.....	11

## Overeenkomst

### Partijen

Dit convenant is overeengekomen tussen Perteon Seats B.V., hierna te noemen partij A en Scout Mobility B.V. hierna te noemen partij B.

### Looptijd

Dit convenant loopt van 01-06-2021 voor onbepaalde tijd en kan door beide partijen, elk eind van een maand schriftelijk opgezegd worden. Er geldt een opzegtermijn van drie maanden. Er wordt geacht dat de opzegging geen afbreuk te doen aan de wederzijdse compatibiliteit van de ten tijde van de opzegging uitgeleverde (samengestelde) hulpmiddelen, tenzij dit uit de motivering voor de opzegging uitdrukkelijk blijkt.

### Producten

Dit convenant heeft betrekking op de producten die in de tabel in Bijlage 1 weergegeven zijn. In dezelfde tabel is de compatibiliteit weergegeven. De compatibiliteit is door beide partijen erkend en onderbouwd zoals de wet- en regelgeving en toepasselijke normen voorschrijven. De verschillen tussen de Perteon orthoses en de worst-case orthese worden nader verklaard in bijlage 2. In bijlage 7 zijn de montage instructies opgenomen relevant voor de in dit convenant benoemde combinatie.

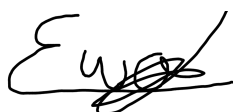
### Actieve informatieplicht

Beide partijen zullen elkaar gedurende de looptijd van dit convenant actief op de hoogte stellen van wijzigingen in de producten, die mogelijk van invloed zijn op de compatibiliteit. Minimaal eenmaal per jaar zullen de partijen de afspraken en compatibiliteit van dit convenant evalueren en waar nodig aanpassen. Beide partijen zullen belanghebbende informeren over de (wederzijdse) compatibiliteit van de producten, onder andere door openbaarmaking van dit convenant op hun website.


### Procedure in geval van incidenten

Indien zich een incident voordoet met een samengesteld product zullen partijen elkaar daarover informeren en het belang van de veiligheid en het onderzoek vooropstellen. Zij zullen in gezamenlijkheid en op professionele wijze het incident adequaat en voorspoedig onderzoeken. Voor zover redelijkerwijs mogelijk zullen partijen elkaar over en weer de relevante informatie verstrekken. Partijen kiezen ervoor om wel een penvoerder aan te wijzen zodat derden één aanspreekpunt hebben, namelijk de distributeur Commandeur Revalidatie Techniek B.V.. Deze afspraken lopen niet vooruit op de aansprakelijkheidsaspecten jegens derden en/of partijen onderling.

### Ondertekening



Datum: 1 juni 2021  
Naam: E. M. Tiemersma  
Functie: Directeur Perteon Seats B.V.



Datum: 1 juni 2021  
Naam: G.J.J. Linsen.  
Functie: Manager R&D Scout Mobility B.V.

## Bijlage 1 – Compatibiliteit

Dit convenant omvat de ortheses van Perteon Seats B.V. en de lijst onderstellen van Scout Mobility B.V..

De crashtest is uitgevoerd met een dummy van 100 kg. Het maximum gewicht van gebruiker is daarom vastgesteld op 160 kg.

Dit convenant is van toepassing op de volgende producten:

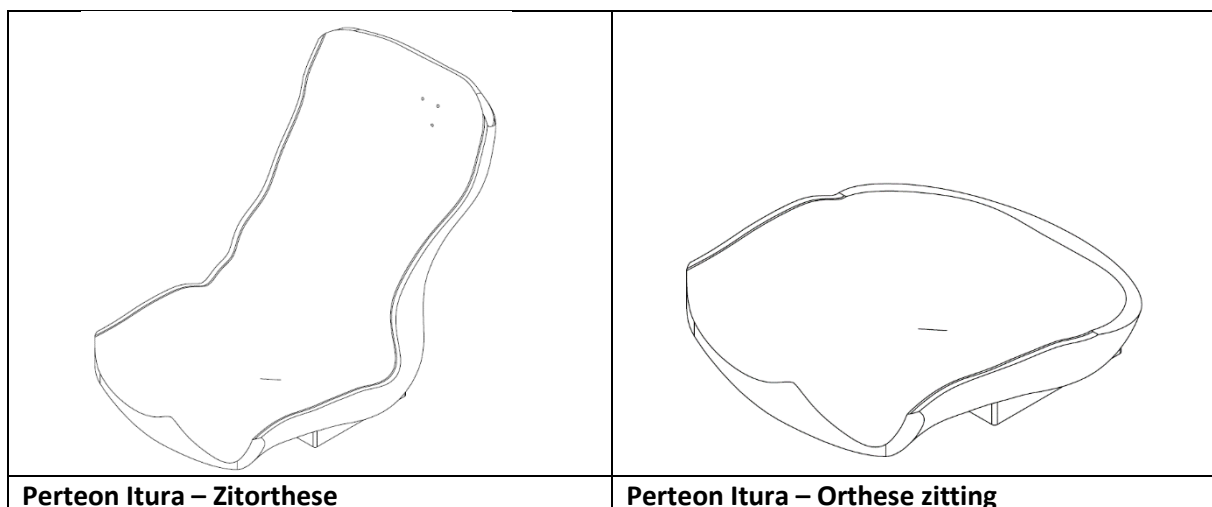
Fabrikant A	Fabrikant B	Opmerkingen
Itura – Zitorthese	Scout Mobility X10 series	Gebruikersgewicht tot 160 kg
Itura – Orthesezitting		
Itura – Ortheserug		
Bora – Flex orthese		
Perteon Accessoires <sup>1</sup>		

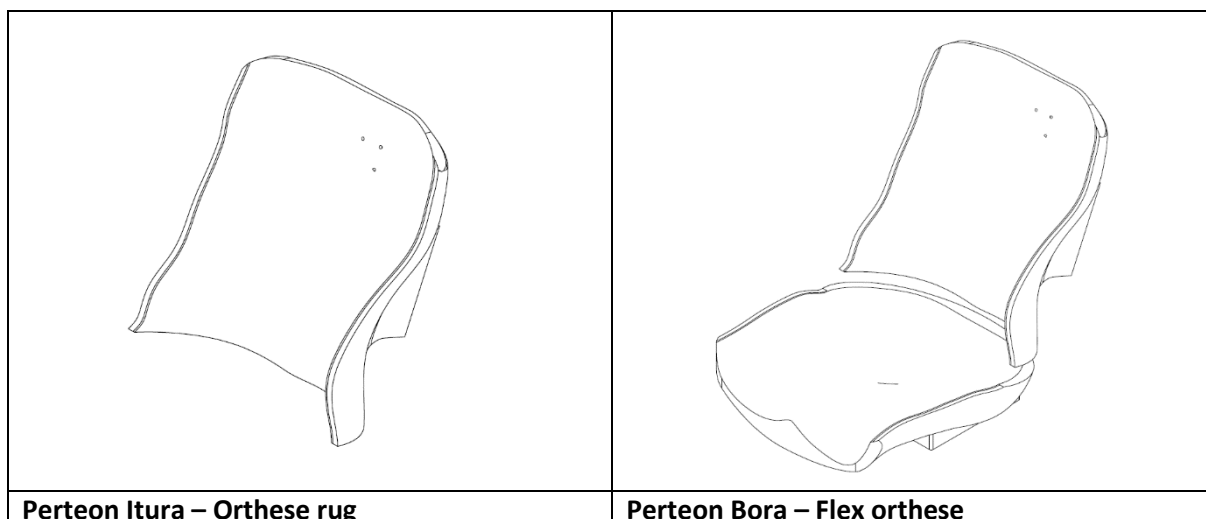
<sup>1</sup>De Perteon zitorthese kan worden uitgebreid met de volgende accessoires: Perteon armsteun, Perteon hoofdsteun, Perteon werkblad, Perteon beensteun, Perteon positioneringsmateriaal. Deze worden bevestigd aan de daarvoor bestaande framedelen van de zitorthese of rolstoel.

## Bijlage 2 – Ortheses

Perteon produceert de volgende vier verschillende orthese die allen op bovengenoemde onderstellen kunnen worden geplaatst:

- Itura - Zitorthese (inclusief hoofdsteun)
- Itura - Orthese zitting
- Itura - Orthese rug (inclusief hoofdsteun)
- Bora - Flex orthese (inclusief hoofdsteun)





Crashtest ISO 7176-19:

**Itura – Zitorthese (inclusief hoofdsteun)**

De Itura zitorthese inclusief hoofdsteun is meerdere malen gecrashtest conform ISO 7176-19 waarbij een dummy met een gewicht van 103 kilogram gebruikt is. Door het hogere soortelijk gewicht, het grotere volume en een grotere belasting bij dezelfde manier van bevestigen ten opzichte van de producten 'Itura – Orthese zitting', 'Itura – Orthese rug' en 'Bora – Flex orthese', wordt het product 'Itura – Zitorthese' beschouwd als de 'worst case'.

**Itura - Orthese zitting**

Het product 'Itura – Orthese zitting' is het resultaat van het vereenvoudigen van het product 'Itura – Zitorthese' waarbij gewicht en volume afnemen bij een gelijke manier van bevestigen.

**Itura - Orthese rug (inclusief hoofdsteun)**

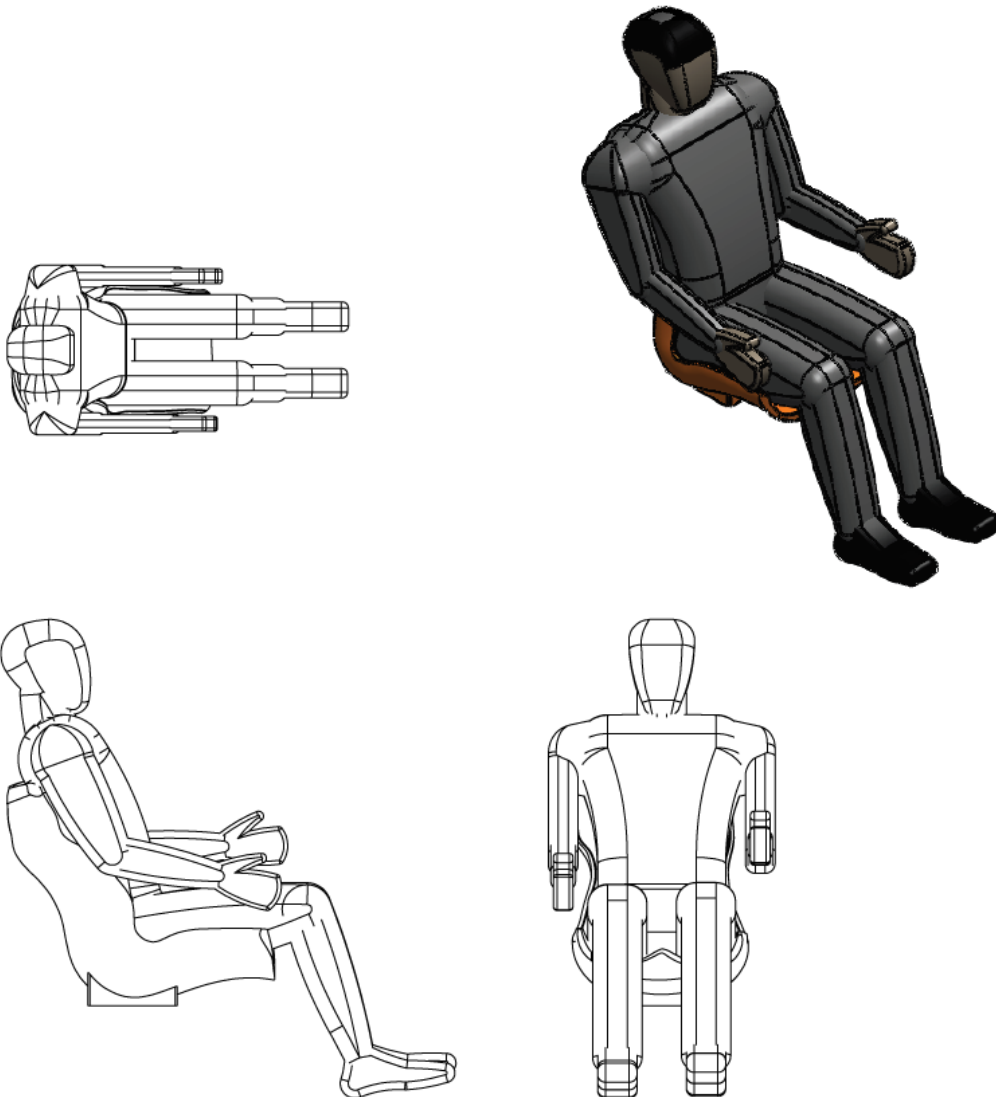
Het product 'Itura – Orthese rug' is het resultaat van het vereenvoudigen van het product 'Itura – Zitorthese' waarbij gewicht en volume afnemen bij een gelijke manier van bevestigen waarbij de bevestiging op drukkracht belast wordt en het onderstel de meeste kracht opvangt.

**Bora - Flex orthese (inclusief hoofdsteun)**

Het product 'Bora – Flex orthese' is een samenstelling tussen de producten 'Itura – Orthese zitting' en 'Itura – Orthese rug'. Ondanks het nagenoeg gelijke volume en gewicht is de verdeling van de kracht die op de Bora komt, gunstiger verdeeld doordat de zitting én de rug een bevestiging hebben aan het onderstel.

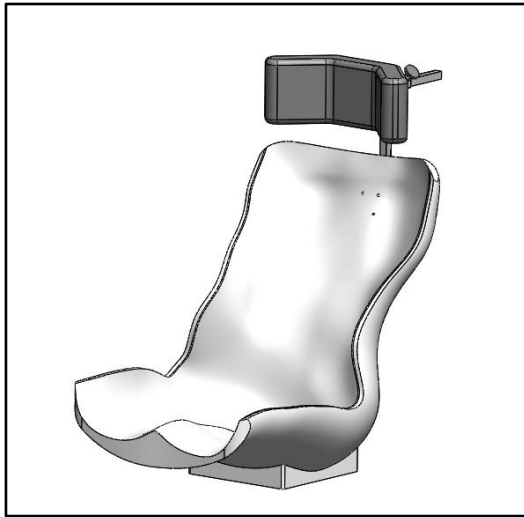
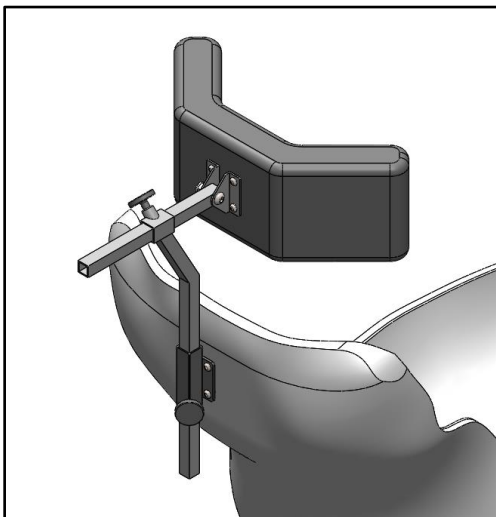
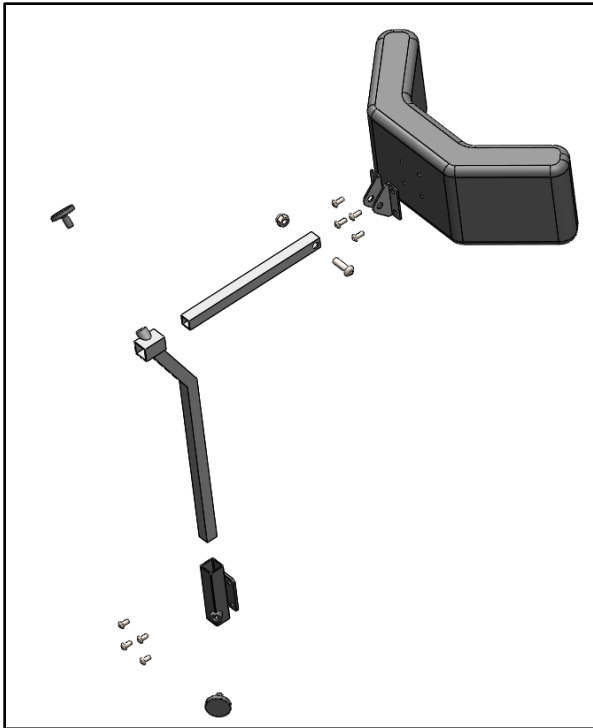
**Specificaties Itura – Zitorthese:**

Totaalgewicht ITURA		7-10 KG
Max. gebruikersgewicht		160 KG
Samenstelling ITURA		
	Kern	EPS250-SE
	Inserts	MDF 12mm
	Coating	Rocathaan Hotspray PA – 136 T
	Lijm	EPS-290 Kit Zwart
	Bevestiging	M8 x 25 ISO 7038 8.8



### Specificatie Perteon hoofdsteun

Benodigheden	Aantal
M5 x 12 ISO 7380-1	4x
M6 x 12 ISO 7380-1	4x
M8 x 35 ISO 7380-1	1x
M8 DIN 985	1x
Sterknop M8	2x
Hoofdsteunhouder Perteon	1x
Hoofdsteun bevestiging, hoogte, diepte en hoek instelbaar EOR-ADHS05	1x
Hoofdsteun flexibel; klein/middel/groot/vlak EOR-ADHS02/EOR-ADHS03, EOR-ADHS04/EOR-ADHS07	1x





## Bijlage 3 – Evaluation of compliance

In deze evaluation of compliance wordt de combinatie van een Scout Mobility X10 rolstoel en een Perteon orthese geëvalueerd aan de hand van de NEN EN 12182, NEN EN 12183 en de NEN EN 12184.

Om een conformiteit conform de NEN normen tot stand te kunnen brengen en te beoordelen zijn het onderstel, de zitorthese en de combinatie van beide geëvalueerd. In dit convenant wordt een identificatie van de onderworpen combinatie en een evaluatietabel met alle normen gegeven. In de kolommen van de evaluatietabel moet, achter de eis, een conformiteitsbevestiging worden ingevuld door de betrokken partijen.

Partij A:  
Perteon Seats B.V.  
Zuthpenstraat 4  
7575EJ Oldenzaal

Partij B:  
Scout Mobility B.V.  
Kanaalstraat 101d  
5711EG Someren

Beide partijen verklaren dat in de technische tekeningen van de geëvalueerde onderdelen meer bewijsmateriaal is te vinden over de ingediende informatie voor dit rapport.

## Bijlage 4 – Crashtest

### Combinatie crashtest beoordeling

De ondergetekenden

1. Perteon Seats B.V. gevestigd aan de Zutphenstraat 4, 7575EJ te Oldenzaal, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door E.M. Tiemersma, directeur. Hierna te noemen: Partij A; en
2. Scout Mobility B.v. gevestigd aan de Kanaalstraat 101d, 5711EG te Someren, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door G.J.J. Linsen, manager R&D. Hierna te noemen: Partij B.

Hierna gezamenlijk te noemen als: Partijen.

### Overwegende dat:

Bevestiging van de Perteon zitorthese op de Scout Mobility rolstoelen gebeurt volgens specificatie zoals vermeld in Bijlage 4 “Montage instructies”. Bevestiging gebeurt met de inbouwmodules zoals gespecificeerd in Bijlage 1 “Producten”. Met soortgelijke inbouwmodules zijn succesvolle crashtesten uitgevoerd.

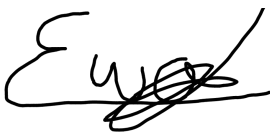
De crashtest is succesvol uitgevoerd, volgens ISO 7176-19, zijn uitgevoerd volgens relevantie combinaties:

- De Scout Mobility X10 series in combinatie met zitsysteem S17030902 (RWD) / S17151201 (FWD) en S17151020 (MWD) (TASS international)
- Het product de Perteon Itura - Zitorthese (TRN 89211672-02)

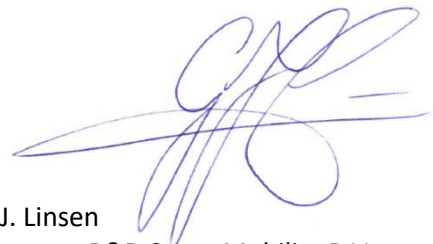
De partijen achten de volgende combinatie veilig aan de hand van de bijgevoegde crashterapporten:

- Scout Mobility X10 series in combinatie met Perteon Itura – Zitorthese.
- Scout Mobility X10 series in combinatie met Perteon Itura – Orthese zitting.
- Scout Mobility X10 series in combinatie met Perteon Itura – Orthese rug.
- Scout Mobility X10 series in combinatie met Perteon Bora

### Ondertekening



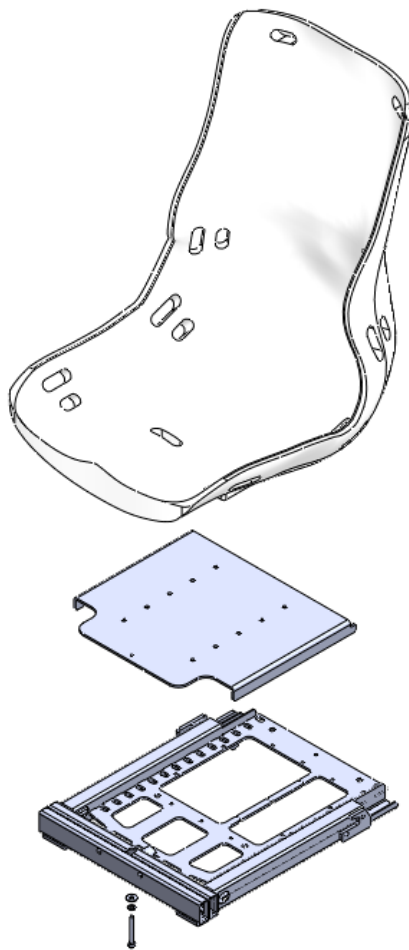
Partij A  
Naam: E.M. Tiemersma  
Functie: Directeur Perteon Seats B.V.



Partij B  
Naam: G.J.J. Linsen  
Functie: Manager R&D Scout Mobility B.V.

## Bijlage 4 – Montage instructies

Benodigheden	Aantal
M8 x 30 ISO7380-1	4
Sluitring M8 DIN125A	4
Universele Interface plaat 4102881	1
Binnenzeskantbout M6x50	1
Sluitring M6 DIN125A	1
Sluitring M6 3xD ISO7093	1



- Monteer de universele interfaceplaat 4102881 aan de orthese met 4x M8 bout en sluitring.
- Plaats de samenstelling op het zitframe van de X10 rolstoel en schuif naar achter zodat de plaat aan de achterzijde onder het frame haakt.
- Monteer aan de voorzijde de M6 bout van onderaf



Perteon Seats BV  
Zutphenstraat 4  
7575 EJ Oldenzaal  
T. 0541-511904  
E. [info@perteon.nl](mailto:info@perteon.nl)  
W. [www.perteon.nl](http://www.perteon.nl)

## VERKLARING BRANDVEILIGHEID EN BIOCAMPATIBILITEIT

Hierbij verklaart Perteon Seats BV, gevestigd te Oldenzaal, dat haar product de Itura (zitorthese) voldoet aan de eisen van brandveiligheid zoals vastgelegd in de EN12183:2014N en de EN 1021-2:2006 en aan de biocompatibiliteit zoals vastgelegd in de EN12182:2012 en de ISO10993-1:2009.

Ondertekening:

Datum: 12 oktober 2017  
Naam: B.F.W.M. van den Eijnde  
Functie: Directeur

KvK: 06071444