



CRASHTEST CONVENANT

tussen

SCOUT MOBILITY BV

en

PERMOBIL SUPPORTEC BV

Datum: 18-06-2021

Bedrijfsgegevens Scout Mobility BV

Bedrijfsnaam : Scout Mobility B.V.
Adres : Kanaalstraat 101d
Postcode Woonplaats : 5711 EG Someren
Land : Nederland

E-mail : info@scoutmobility.nl
Tel.nr. : +31 (0) 6 4450 0578 & +31 (0) 6 2215 2183
Website : www.scoutmobility.nl

Bedrijfsgegevens Permobil Supportec BV

Bedrijfsnaam : Permobil Supportec BV
Adres : De Nedervonder 19
Postcode Woonplaats : 5061 JP Oisterwijk
Land : Nederland

E-mail : info_supportec@permobil.com
Tel.nr. : 013-2073989
Website : www.supportec.nl

Dit rapport is opgemaakt door Joost Commandeur & Carla Swaagman in opdracht van Commandeur Revalidatie Techniek & Permobil Supportec.

Inhoud

Bedrijfsgegevens Scout Mobility BV	1
Bedrijfsgegevens Permobil Supportec BV	1
1. Crashtest Convenant	3
2. Toepassingsgebied en combinatie van producten	3
3. Garanties	3
4. Verificatie en testen	3
5. Aansprakelijkheid van het Gecombineerde Product	4
6. Samenwerking en incidenten	4
7. Informatieverplichtingen	4
8. Termijn en Beëindiging	5
9. Vertrouwelijkheid	5
10. Toepasselijk recht	6
11. Handtekeningen	7
Bijlage 1 – Producten	8
Bijlage 2 – Risico analyse	9
Bijlage 3 – Combinatie Crashtest beoordeling	12
Bijlage 4 – Montage sets	13
Bijlage 5 – Foto's gebruikte montage-materialen	14
1. Universele montage set Soft orthoses i.c.m. frame met rugbuizen 22mm.	14
.....	14
2. Lamellen montageset ABS orthoses i.c.m. frame zonder rugbuizen	14
Bijlage 6 - Montage-instructies	15
Bijlage 7 - Beschrijving van de Supportec type orthesen	15
Bijlage 8 – Beschrijving universele montageplaat Scout Mobility	18
Bijlage 9 – Declaration of conformity van Fabrikant A en B	19

1. Crashtest Convenant

DIT CONVENANT wordt gesloten tussen de onderstaande Partijen en is van kracht voor beide Partijen vanaf "01-06-2021":

- (1) **SCOUT MOBILITY B.V.**, ("Partij A");
 en
 (2) **PERMOBIL SUPPORTEC B.V.**, ("Partij B").

Partij A en Partij B worden hierna afzonderlijk aangeduid als een "**Partij**" en gezamenlijk als de "**Partijen**".

2. Toepassingsgebied en combinatie van producten

De Partijen komen overeen dat de in Bijlage 1 genoemde producten kunnen worden gecombineerd. Dit betekent dat zij kunnen worden gemonteerd op, gemonteerd met en gebruikt en bediend op een combinatie, op voorwaarde dat de combinatie uitsluitend door geschoold personeel wordt gemaakt en in overeenstemming met de instructies en beperkingen van beide fabrikanten.

Dit omvat de naleving van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle minimum- en maximum waarden en beperkingen, onder meer maatvereisten, koppelspecificaties, gewichtsbependingen en alle onderhoudsaanbevelingen. Hiermee wordt een gecombineerd product gemaakt (een "**Gecombineerd Product**").

Om de aansprakelijkheid van het Gecombineerde Product en de verantwoordelijkheid voor incidenten, schadeafhandeling, inbreuken enz. in verband met het gebruik van het Gecombineerde Product te regelen, zijn de Partijen deze overeenkomst aangegaan.

Deze overeenkomst heeft betrekking op producten die over de hele wereld worden gedistribueerd en die in Bijlage 1 zijn vermeld.

3. Garanties

De Partijen garanderen dat:

- a) hun respectievelijke producten in hun oorspronkelijk overwogen gebruik CE-gemarkeerd zijn en voldoen aan de toepasselijke technische en regelgevende vereisten en normen die van toepassing zijn op de Verordening medische hulpmiddelen 2017/745 (EU) en nationale normen,
 en
 b) bij het invullen, beschikbaar stellen en/of gebruiken van die combinaties van hulpmiddelen moet nog steeds worden voldaan aan de essentiële eisen (zoals bepaald in bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG en Verordening 2017/745 (EU)) zonder dat een CE-markering ongeldig wordt verklaard.

4. Verificatie en testen

Alvorens het Gecombineerde Product in de handel te brengen, hebben de Partijen ervoor gezorgd dat de combinatie van de twee producten wordt geverifieerd en indien van toepassing met succes wordt

gevalideerd. Ten minste eenmaal per jaar zullen de Partijen de verenigbaarheid en regelingen in deze overeenkomst evalueren.

5. Aansprakelijkheid van het Gecombineerde Product

Partij A verbindt zich ertoe:

- a) regelgevend verantwoordelijk te zijn voor het Gecombineerde Product, wat betekent dat het risico van de combinatie van het product is geëvalueerd en gedocumenteerd en voor elke registratie van het Gecombineerde Product vereist door wet- en regelgeving, met inbegrip van het waarborgen van traceerbaarheid en eventuele aanvullende instructies of waarschuwingen die vereist zijn als gevolg van de risicobeoordeling van de combinatie of MDR;
- b) aansprakelijk is voor alle schade aan personen of eigendommen en directe schade veroorzaakt door het gebruik van het Gecombineerde Product, veroorzaakt door het oorspronkelijke product van partij A. Een dergelijke aansprakelijkheid omvat geen schade veroorzaakt door incidenten, ongevallen of waarschijnlijke schade die is toegewezen aan de oorspronkelijke functie en prestaties van het Product van de tegenpartij zelf;
en
- c) verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat beide fabrikanten originele handleidingen bij het gecombineerde product leveren.

6. Samenwerking en incidenten

In geval van een incident met een Gecombineerd Product zullen de Partijen elkaar informeren en de belangen van de veiligheid en het onderzoek voorop stellen.

Beide Partijen verbinden zich ertoe volledig mee te werken aan alle onderzoeken, ongeacht of deze door de overheid wordt uitgevoerd of door een van de Partijen, van incidenten waarbij of met betrekking tot het Gecombineerde Product betrokken is.

Voor zover redelijkerwijs mogelijk, zullen de Partijen elkaar de relevante informatie verstrekken, zoals, maar niet beperkt tot, technische informatie met betrekking tot de afzonderlijke producten en elke ondersteuning moet in staat zijn om de aansprakelijkheid te beoordelen en eventuele claims met betrekking tot een Gecombineerd Product te onderzoeken. Partijen kiezen ervoor om wel een penvoerder aan te wijzen zodat derden één aanspreekpunt hebben, namelijk de distributeur Commandeur Revalidatie Techniek B.V.

7. Informatieverplichtingen

De Partijen verbinden zich ertoe de andere Partij onmiddellijk en schriftelijk te informeren over eventuele wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de verplichtingen van de Partijen uit hoofde van deze overeenkomst, zoals maar niet beperkt tot:

- a) wijzigingen in vorm, pasvorm en functie van de onder deze conventant vallende Producten of wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de verificatie en validatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot wijzigingen met betrekking tot wettelijke vereisten, constructie, samenstelling of verpakking van de Producten, het gebruik of het beoogde gebruik van de Producten;

- b) gebeurtenissen of incidenten met betrekking tot de gezondheid, veiligheid, kwaliteit of soortgelijke met betrekking tot het gecombineerde product, voor zover relevant voor de andere Partij;
- c) wijzigingen en mogelijke recalls/FSN/FSCA's die van invloed zijn op de Producten en die (potentiële) gevolgen kunnen hebben voor de onderlinge compatibiliteit; en
- d) voorgestelde regelgevingsgerelateerde communicatie of maatregelen die moeten worden genomen met een overheidsinstantie of regelgevende instantie met betrekking tot het gecombineerde product, op voorwaarde dat dergelijke communicatie of actie het gecombineerde product vanuit een regelgevend perspectief kan beïnvloeden.

Geen van beide Partijen zal dergelijke regelgevende mededelingen doen of dergelijke maatregelen nemen zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij, die niet onredelijk zal worden achtergehouden.

8. Termijn en Beëindiging

De overeenkomst is geldig vanaf de ingangsdatum en voor onbepaalde tijd. Elke Partij heeft het recht de overeenkomst met een schriftelijke kennisgeving van 30 dagen te beëindigen.

Elke Partij heeft het recht de overeenkomst met onmiddellijke ingang te beëindigen indien de andere Partij:

- a) niet voldoet aan een van haar verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst, op voorwaarde dat een dergelijke tekortkoming van wezenlijk belang is voor de niet-inbreukmakende Partij en, mits de inbreuk in staat is om verhaal te bieden, de Partij in gebreke is gebleven de inbreuk binnen dertig (30) dagen na schriftelijke kennisgeving daarvan van de niet-inbreukmakende Partij te verhelpen;
- b) insolvent wordt, faillissement aanvraagt, gebruik maakt van een wettelijke regeling of regeling ten genoegen van schuldeisers, indien een faillissementsverzoek, curatele of liquidatie door of tegen het wordt ingediend of onderworpen wordt aan een procedure krachtens een faillissements- of insolventierecht, zowel nationaal als buitenlands, of vrijwillig of anderszins wordt geliquideerd;
- c) elke Partij ontdekt dat de andere Partij een materiële verkeerde voorstelling heeft gegeven van de verstrekte materialen; of
- d) het doorvoeren of aannemen van enige wijziging in de toepasselijke wetgeving of andere wijzigingen in omstandigheden die het illegaal, onmogelijk of onuitvoerbaar maken om de Gecombineerde Producten te verkopen zoals bedoeld in deze Overeenkomst.

Beëindiging heeft geen invloed op de wederzijdse compatibiliteit van de gecombineerde producten die reeds op het moment van het verstrijken van de looptijd op de markt zijn gebracht, tenzij tussen de Partijen om buitengewone redenen anders is overeengekomen.

9. Vertrouwelijkheid

Voor de toepassing van deze overeenkomst betekent "**Vertrouwelijke informatie**" alle vertrouwelijke of bedrijfseigen informatie van een Partij (hoe dan ook geregistreerd of bewaard) en omvat financiële informatie, bedrijfsgeheimen en knowhow, klantinformatie en andere vertrouwelijke informatie die aan de Partijen of hun gelieerde ondernemingen kan worden toegeschreven of die een Partij van tijd tot tijd kan ontvangen of verkrijgen als gevolg van het aangaan of uitvoeren van haar verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst, maar met uitzondering van:

(I) informatie die bekend is of wordt bij het grote publiek, anders dan door een schending van de overeenkomst of een andere verbintenis tot vertrouwelijkheid;

(II) informatie waarvan de ontvangende Partij kan aantonen dat zij rechtmatig in haar bezit was voordat zij dergelijke informatie van de andere Partij ontving;

(III) informatie die een Partij van een derde heeft ontvangen of ontvangt zonder wettelijke beperkingen met betrekking tot de openbaarmaking ervan;

en

(IV) het feit dat deze overeenkomst is gesloten en de inhoud daarvan.

Elke Partij verbindt zich ertoe:

(I) geen vertrouwelijke informatie bekend te maken aan een andere persoon dan een van haar directeuren of werknemers die dergelijke informatie moet kennen om hun respectieve taken naar behoren uit te voeren;

(II) geen vertrouwelijke informatie te gebruiken anders dan met het oog op de goede uitvoering van haar verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst;

en

(III) ervoor te zorgen dat elke persoon aan wie vertrouwelijke informatie door hem wordt bekendgemaakt, voldoet aan de beperkingen in deze sectie alsof deze persoon Partij was bij de overeenkomst.

Niettegenstaande de bepalingen van de bovenstaande sectie, kan een Partij vertrouwelijke informatie:

(I) openbaar maken indien en voor zover vereist door de toepasselijke wetgeving of met het oog op een gerechtelijke procedure;

(II) indien en voor zover vereist door een effectenbeurs of regelgevend of overheidsorgaan waaraan de Partij is onderworpen of zich onderwerpt, ongeacht of het vereiste al dan niet van kracht is;

(III) aan haar professionele adviseurs, op voorwaarde dat deze adviseurs gebonden zijn aan vertrouwelijkheid jegens de Partij;

en

(IV) indien en voor zover de andere Partij vooraf schriftelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking.

De Partijen kunnen relevante partijen informeren over de (wederzijdse) verenigbaarheid van de Producten en het toepassingsgebied van deze overeenkomst.

10. Toepasselijk recht

De overeenkomst wordt beheerst door en geïnterpreteerd in overeenstemming met het Nederlands recht.

11. Handtekeningen

Voor en namens

SCOUT MOBILITY B.V.



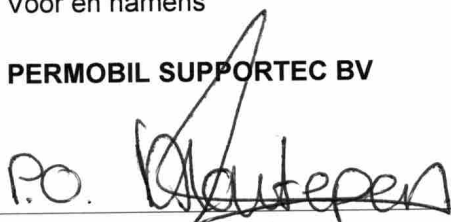
Geert-Jan Linsen

Manager R&D

Someren 12 juli 2021

Voor en namens

PERMOBIL SUPPORTEC BV



Geautoriseerde handtekening

Hans van Arkel

Naam afdrukken

Operations Manager Supportec

Titel afdrukken

Plaats en datum

Oisterwijk
23-07-2021

Bijlage 1 – Producten

Scout Mobility BV		Permobil Supportec BV, Fabrikant B	Artikelnummer Orthese	Opmerkingen
Producten + max. gebruikersgewicht		Soort Orthesen		
X10 FWD Maximaal gebruikersgewicht 160 kg	<i>met</i>	Supportec Soft Seat and Back Orthototaal Soft Seat and Back Permobil EvoShape Soft Seat and Back Perteon Jeje - Schuim zitorthese vast	010001	
X10 MWD Maximaal gebruikersgewicht 160 kg		Supportec Soft Divided, Seat and Back Orthototaal Soft Divided, Seat and Back Permobil EvoShape Soft Divided, Seat and Back Perteon Jeje- Schuim zitorthese gedeeld	010002	
X10 RWD Maximaal gebruikersgewicht 160 kg		Supportec Soft Flex Orthototaal Soft Flex Permobil EvoShape Soft Flex Perteon Jeje- Schuim zitorthese Flex	010003	
		Supportec Soft Seat Only Orthototaal Soft Seat Only Permobil EvoShape Soft Seat Only Perteon Jeje - Schuim orthese zitting	010020	
		Supportec Soft Back Only Orthototaal Soft Back Only Permobil EvoShape Soft Back Only Perteon Jeje - schuim orthese rug	010030	
		Supportec ABS Seat and Back Orthototaal ABS Seat and Back Permobil EvoShape ABS Seat and Back	011001	
		Supportec ABS Divided, Seat and Back Orthototaal ABS Divided Seat and Back Permobil EvoShape ABS Divided Seat and Back	011002	
		Supportec ABS Seat Only Orthototaal ABS Seat Only Permobil EvoShape ABS Seat Only	011020	
		Supportec ABS Back Only Orthototaal ABS Back Only Permobil EvoShape ABS Back Only	011030	

Bijlage 2 – Risico analyse

RISK ANALYSIS AND CONTROL CHART

Risk Identification + ID Verso n		Risk Analysis					Risk evaluation			Risk Control			Residual risk evaluation				
No	Risk Verso n	Hazard	Sequence of events	Hazardous situation	Harm	S	P	Risk Level	Comment	Risk control measures	Reference to Verification and implementation	New hazard and/or Hazard situation (Ref. ID or No)	S2	P2	Risk Level 2	Risk accepted? (Yes, No or blank)	
1 Pinch Risk, Cut Risk																	
		Supporttec Moulded Seats (with backs): (010003)															
1.1.1	1	Moving parts	Pinched finger/hand between Compass Power Mount and Corpus mushroom plate when attaching SMS to Corpus Seating System.	Pinched limb	Cut	Minor	Occasional	Low	Addressing assembly of combination.	Information in Supporttec mounting instruction how SMS is attached to base.	Supporttec Mounting Instruction (NL) [GR1440-2]	No	Minor	Rarely	Low	Yes	
		Supporttec Moulded Seats (with backs): (010003)															
1.1.2	1	Moving parts	Pinched finger/hand between armrest and side of seat when armrest is flipped up/down and clearance is not enough.	Pinched limb	Cut	Minor	Occasional	Low	Comply to moving parts per EN12182 Sec 12 Finger traps Adults: Less than 8 mm or more than 25 mm. Children: Less than 4 mm or more than 25 mm. To be covered in each part's risk analysis.	Information in Supporttec mounting instruction about safe distances between seat and armrest.	Supporttec Mounting Instruction (NL) [GR1440-2]	No	Minor	Rarely	Low	Yes	
1.1.3	1	Compass Power Mount.	Person inspecting the attachment getting cut in finger.	Contact with sharp edge	Cut	Minor	Rarely	Low	No mitigation required	No mitigation required		No	Minor	Rarely	Low	Yes	
2 Hot Surface, Catch Fire																	
2.1.1	1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	To be covered in each part's risk analysis.	No mitigation required							Yes
3 Broken Parts, Loose Parts, Lost Function																	
		Supporttec Moulded Seats (Undivided with fixed back) (010001) (011001)															
3.1.1	1	Moving part	Power recline function not disabled. The SMS brakes between back and seat, upholstery will tear. Foam will stay OK.	User lose positioning in seat	Annoyance	Negligible	Occasional	Low	Seat is delivered with recline function disabled. But the Flex seat allows for minor angle adjustments of 1-3 deg. tilt for fine adjustment of the backrest angle after delivery. When final angle is set, recline function has to be disabled again.	Information in Supporttec labelling of about: 1. Disabling of electrical backrest functions. 2. Mounting of SMS shall be done by trained professionals	1. Supporttec Mounting Instruction (NL) [GR1440-2] 2. Supporttec User Manual [GRN1671-1]	No	Negligible	Rarely	Low	Yes	
		Supporttec Moulded Seats (Undivided with flex back) (010003)															
3.1.2	1	Moving part	Power recline function not disabled. The SMS brakes not brake but the upholstery will tear. Foam will stay OK.	User lose positioning in seat	Annoyance	Negligible	Occasional	Low	Seat is delivered with recline function disabled. But the Flex seat allows for minor angle adjustments of 1-3 deg. tilt for fine adjustment of the backrest angle after delivery. When final angle is set, recline function has to be disabled again.	Information in Supporttec labelling about: 1. Disabling of electrical backrest functions, though the Flex seat allows for small angle adjustments before handing over to user. 2. Mounting of SMS shall be done by trained professionals	1. Supporttec Mounting Instruction (NL) [GR1440-2] 2. Supporttec User Manual [GRN1671-1]	No	Negligible	Rarely	Low	Yes	

RISK ANALYSIS AND CONTROL CHART

Risk Analysis										Risk evaluation			Risk Control				Residual risk evaluation	
No	Risk Version	Risk Identification + ID no.	Hazard	Sequence of events	Hazardous situation	Harm	S	P	Risk Level	Comment	Risk control measures	Reference to Verification and Implementation	New hazard and/or Hazard situation (Ref. ID or No)	S2	P2	Risk Level 2 (Yes, No or blank)	Risk accepted? (Yes, No or blank)	
3.1.3	1	Compass Power Mount (BS-HPW-AB1622L)	Vibrations	Attachment point, Compass Power Mount, breaks caused by fatigue.	User lose positioning in seat	Sprain or pulled muscle	Minor	Improbable	Low	Attachment point specific to SMS.	State in the Supporttec User Manual to inspect attachment points (among other things) on a monthly basis.	Supporttec User Manual [GRN1671-1]	No	Minor	Improbable	Low	Yes	
4 Bad & Unintended maneuverability, Chair not possible to drive, Sudden stop																		
5 Unstable chair																		
5.1.1	1	Supporttec Moulded Seats (with seats): (010003) (010001) (011001) (010002) (010020) (011001) (011002) (011020)	Assembly error	If the seat frame depth is too short relative to the depth of the SMS, the shift in COG would potentially make the wheelchair unstable, especially with high user weights.	WC tipping forward with user in chair	Multiple fractures	Critical	Occasional	Medium	Front edge of SMS needs to be in line with front edge of seat (call supports)	1. State in the mounting instruction that the overhang shall be maximum 25 mm(!). 2. Mounting of SMS shall be done by trained professionals	1. Supporttec Mounting Instruction (NL) [GR1440-2] 2. Supporttec User Manual [GRN1671-1]	No	Critical	Improbable	Low	Yes	
6 Crash into surroundings																		
7 Chair in motor vehicle																		
7.1.1	1	Headrest (generic)	Loose parts	Wheelchair is in a motor vehicle accident and headrest/part gets loose due to the impact and hits person in vehicle	Car crash	Cut	Minor injury	Occasional	Low	Refer to maximum allowed weight of Headrest assembly.	Crash tested and approved according to ISO 16840-4.	16840-4 certificate	No	Minor injury	Improbable	Low	Yes	
7.1.2	1	Supporttec Moulded Seats (all versions): (010003) (010001) (010002) (010020) (010030) (011001) (011002) (011020) (011030)	Loose parts	Wheelchair is in a motor vehicle accident and parts of SMS separates from PVC (structural rigidity of the SMS)	Car crash	Pulled muscle/Sprain	Minor injury	Occasional	Low		Crash tested and approved according to ISO 16840-4.	16840-4 certificate	No	Minor injury	Improbable	Low	Yes	
8 Lost user position, User obstacle not well fastened, User discomfort																		
9 Noise																		
10 Unsuccessful transfer																		

RISK ANALYSIS AND CONTROL CHART

Risk Analysis				Risk evaluation			Risk Control				Residual risk evaluation					
Risk Version	Identification + ID no.	Hazard	Sequence of events	Hazardous situation	Harm	S	P	Risk Level	Comment	Risk control measures	Reference to Verification and Implementation	New hazard situation (Ref. ID or No)	S2	P2	Risk Level 2	Risk accepted? (Yes, No or blank)
11 Accessories																
11.1.1	1	Accessories	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Other accessories than approved headsets are not allowed to be attached to the SMS.	No mitigation required						Yes

Risk Acceptance matrix

Severity (S)	Probability of occurrence of harm (P)				
	Improbable	Rarely	Occasional	Probable	Frequent
Negligible					
Minor					
Serious					
Critical					
Fatal					

Severity level	Negligible	Minor	Serious	Critical	Fatal
Personal Safety (ref. ISO 14971, Table D.3)	Inconvenience or temporary discomfort. No treatment necessary.	Reversible injury or impairment not requiring professional medical intervention	Reversible injury or impairment requiring professional medical intervention	Permanent injury or life-threatening injury	Patient death or life-threatening injury
Some examples	Bruise, annoyance and discomfort.	Minor cuts and burns and skin irritation	Broken bone in extremities, concussion, pressure ulcer, major cut and burn and respiratory issues.	Whiplash, neck injury and multiple fractures	Death

Probability of occurrence of harm level			
Terms	Improbable	Rarely	Occasional
Further explanation	Extremely unlikely to occur	Unlikely to occur	May occur
e.g. Unit per sold device	<1	≥1 - <4	≥4 - <40
	<0,01%	≥0,01% - <0,1%	≥0,1% - <1%
			≥1% - <10%
			≥10%

Bijlage 3 – Combinatie Crashtest beoordeling

De ondergetekenden:

1. FABRIKANT A, Scout Mobility B.V. gevestigd aan de Kanaalstraat 101d te 5711EG Someren, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door Geert-Jan Linsen, R&D manager, Hierna te noemen: Partij A;
en
2. FABRIKANT B, Permobil Supportec B.V. gevestigd aan De Nedervonder 19 te Oisterwijk, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door Hans van Arkel, operations manager, Hierna te noemen: Partij B;

Hierna gezamenlijk te noemen als: Partijen

Overwegende dat:

de bevestiging van de Permobil Supportec ortheses op de X10 uitgevoerd worden met de montagesets zoals genoemd in Bijlage 4 en Bijlage 8 (Scout Mobility BV).

De crashtesten van de frames (Scout Mobility BV) zijn succesvol uitgevoerd, volgens ISO 7176-19:2008 en beschreven in de rapporten S17030902, S17151201 en S17151202 van Tass International (NL) en de rapporten 28062019, 29062019 en 30062019 van Dahl Engineering (DK)

De Permobil Supportec ortheses zijn succesvol getest volgens ISO 16840-4 en beschreven in de rapporten PB2002_WC20_ISO16840-4 en PB2003_WC20_ISO16840. De rapporten zijn opvraagbaar.

De partijen achten de genoemde combinaties, genoemd in bijlage 1, Producten, veilig.

Ondertekening:

Scout Mobility BV
Datum: 01-07-2021
Naam: Geert-Jan Linsen
Functie: R&D manager





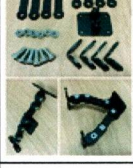

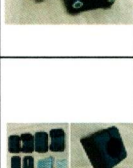

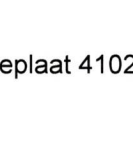

Permobil Supportec BV
Datum: 19 - 07 - 2021
Naam: Hans van Arkel
Functie: Operations manager

MARC REIJNDERS
MANAGING DIRECTOR

Handtekening

Handtekening

Bijlage 4 – Montage sets

Artikel nr. compleet montageset Permobiel Supportec	Art.nr. omschrijving	t.b.v. Type orthese	Artikel nr. type orthese	Montageset bestaat uit:	Totaal aantal benodigd	Foto en Artikel nummer montage-onderdeel
022309	Montageset Lamellen ABS/Flexie/Vaste orthese	Soft Seat and Back/ Soft Flex/ABS Seat and Back	010001 010003 011001	2x montage set lang (SPT215 of SPT216) en 2x montage set kort (SPT217 of SPT218)	4	 SPT215 Lamellen lang lengte
022310	Montageset Lamellen ABSgedeelde/soft gedeelde orthese	Soft Divided, Seat and Back/ABS Divided, Seat and Back	010002 011002	4x montage set lang (SPT215 of SPT216) en 4x montage set kort (SPT217 of SPT218)	8	 SPT216 Lamellen lang haaks
022311	Montageset Lamellen ABS rug/soft rug orthese	Soft Back only/ ABS Back only	010030 011030	4x montage set lang (SPT215 of SPT216)	4	 SPT217 Lamellen kort lengte
022312	Montageset Lamellen ABS zit/soft zitting orthese	Soft Seat only/ABS Seat only	010020 011020	4x montage set kort (SPT217 of SPT218)	4	 SPT218 Lamellen kort haaks
022314	Montageset Lamellen ABS rug Veldink Adapt	ABS Back only	011030	1x montage set Veldink Adapt rug (SPT220)	1	 SPT220 Lamellen rug
022315	Montageset Lamellen ABS zit/rug Velding Adapt compleet	ABS vast op Veldink Adapt	011002	2x montage set kort (SPT217 of SPT218) en 1x montage set Veldink Adapt rug (SPT220)	3	 SPT220 Lamellen rug
022316	Universele montageset 22 mm klemblokken	Soft Seat and Back/ Soft Flex/Soft Seat only, Soft Back only	010001 010003 010030	Soft Seat and Back/Soft Flex : 2x universele montage set 22mm(SPT013) Soft seat only/Soft back only: 2x universele montage set 22mm(SPT013)	2	 SPT013
022318	Universele montageset 22 mm klemblokken gedeelde orthese	Soft Divided, Seat and Back	010002	Soft Divided, Seat and Back : 4x universele montage set 22mm(SPT013)	4	 SPT013
022317	Universele montageset 25 mm klemblokken	Soft Seat and Back/ Soft Flex/Soft Seat only, Soft Back only	010001 010003 010030	Soft Seat and Back/Soft Flex : 2x universele montage set 25mm(SPT014) Soft seat only/Soft back only: 2x universele montage set 25mm(SPT014)	2	 SPT014
022319	Universele montageset 25 mm met klemblokken gedeelde orthese	Soft Divided, Seat and Back	010002	Soft Divided, Seat and Back : 4x universele montage set 25mm(SPT014)	4	 SPT014

Opmerking: De orthese zitting kan direct worden gemonteerd op de universele montageplaat 4102884 van de Scout Mobility d.m.v. boutverbinding.

Bijlage 5 – Foto's gebruikte montage-materialen

1. Universele montage set Soft ortheses i.c.m. frame met rugbuizen 22mm.



2. Lamellen montageset ABS ortheses i.c.m. frame zonder rugbuizen.



Voor onderstellen met ronde buisframe dienen er dan extra klemblokken te worden gebruikt.

Bijlage 6 - Montage-instructies

Montage-instructies worden bij levering van de orthese met montage set meegeleverd.



Bijlage 7 - Beschrijving van de Supportec type orthesen

De alle in Bijlage 1 genoemde type orthesen, omvatten dezelfde materialen en zelfde opbouw als de Permobil Supportec orthesen.

<p>Supportec Soft Seat and Back – art.nr. 010001</p>	<p>Supportec Soft Divided, Seat and Back – art.nr. 010002</p>												
 <p>Houtdelen kuip, rechte vlakken, uit stuk (rug en zitting): Dikte basisplaat: ± 10 mm Optioneel: houtdelen kuip, rond rughout: Dikte basisplaat rond rughout: ± 12 mm Dikte basisplaat zitdeel: ± 10 mm Optioneel: aluminium platen: Dikte basisplaat: 3 mm Materiaalsoort: ENAW-1050A Schuim: Omschrijving Bruto Densiteit</p> <table border="0"> <tr> <td>RP65</td> <td>65 kg/m³</td> </tr> <tr> <td>RX46</td> <td>46 kg/m³</td> </tr> <tr> <td>RX41</td> <td>41 kg/m³</td> </tr> </table>	RP65	65 kg/m ³	RX46	46 kg/m ³	RX41	41 kg/m ³	 <p>Houtdelen kuip, rechte vlakken, uit stuk (rug en zitting): Dikte basisplaat: ± 10 mm Optioneel: houtdelen kuip, rond rughout: Dikte basisplaat rond rughout: ± 12 mm Dikte basisplaat zitdeel: ± 10 mm Optioneel: aluminium platen: Dikte basisplaat: 3 mm Materiaalsoort: ENAW-1050A Schuim: Omschrijving Bruto Densiteit</p> <table border="0"> <tr> <td>RP65</td> <td>65 kg/m³</td> </tr> <tr> <td>RX46</td> <td>46 kg/m³</td> </tr> <tr> <td>RX41</td> <td>41 kg/m³</td> </tr> </table>	RP65	65 kg/m ³	RX46	46 kg/m ³	RX41	41 kg/m ³
RP65	65 kg/m ³												
RX46	46 kg/m ³												
RX41	41 kg/m ³												
RP65	65 kg/m ³												
RX46	46 kg/m ³												
RX41	41 kg/m ³												
<p>Supportec Soft Flex – art.nr. 010003</p>	<p>Supportec Soft Seat Only – art.nr. 010020</p>												
 <p>Houtdelen kuip, rechte vlakken, uit stuk (rug en zitting):</p>	 <p>Houtdelen kuip, rechte vlakken, uit stuk (zitting): Dikte basisplaat: ± 10 mm</p>												

<p>Dikte basisplaat: ± 10 mm</p> <p>Optioneel: houtdelen kuip, rond rughout: Dikte basisplaat rond rughout: ± 12 mm Dikte basisplaat zitdeel: ± 10 mm</p> <p>Optioneel: aluminium platen: Dikte basisplaat: 3 mm Materiaalsoort: ENAW-1050A</p> <p>Schuim: Omschrijving Bruto Densiteit RP65 65 kg/m3 RX46 46 kg/m3 RX41 41 kg/m3</p>	<p>Optioneel: houtdelen kuip: Dikte basisplaat zitdeel: ± 10 mm</p> <p>Schuim: Omschrijving Bruto Densiteit RP65 65 kg/m3 RX46 46 kg/m3 RX41 41 kg/m3</p>
--	---

<p>Supportec Soft Back Only – art.nr. 010030</p>	<p>Supportec ABS Seat and Back – art.nr. 011001</p>
 <p>Houtdelen kuip, rechte vlakken, uit stuk (rug): Dikte basisplaat: ± 10 mm Optioneel: houtdelen kuip, rond rughout: Dikte basisplaat rond rughout: ± 12 mm Optioneel: aluminium platen: Dikte basisplaat: 3 mm Materiaalsoort: ENAW-1050A</p> <p>Schuim: Omschrijving Bruto Densiteit RP65 65 kg/m3 RX46 46 kg/m3 RX41 41 kg/m3</p>	 <p>ABS-kuip: Materiaalsoort: (Osstyrol) ABS-HH Dikte basisplaat: 10mm</p> <p>Schuim Evazote: Ethylene vinyl acetate copolymer foam, 30 kg/m3, 50 kg/m3 Dikte: minimaal 2 * 2cm</p>

<p>Supportec ABS Divided, Seat and Back – art.nr. 011002</p>	<p>Supportec ABS Seat Only – art.nr. 011020</p>
 <p>ABS-kuip:</p>	 <p>ABS-kuip:</p>

Materiaalsoort: (Osstyrol) ABS-HH
Dikte basisplaat: 10mm

Schuim Evazote:

Ethylene vinyl acetate copolymer foam, 30
kg/m³, 50 kg/m³
Dikte: minimaal 2 * 2cm

Materiaalsoort: (Osstyrol) ABS-HH
Dikte basisplaat: 10mm

Schuim Evazote:

Ethylene vinyl acetate copolymer foam, 30
kg/m³, 50 kg/m³
Dikte: minimaal 2 * 2cm

Supportec ABS Back Only – art.nr. 011030



ABS-kuip:

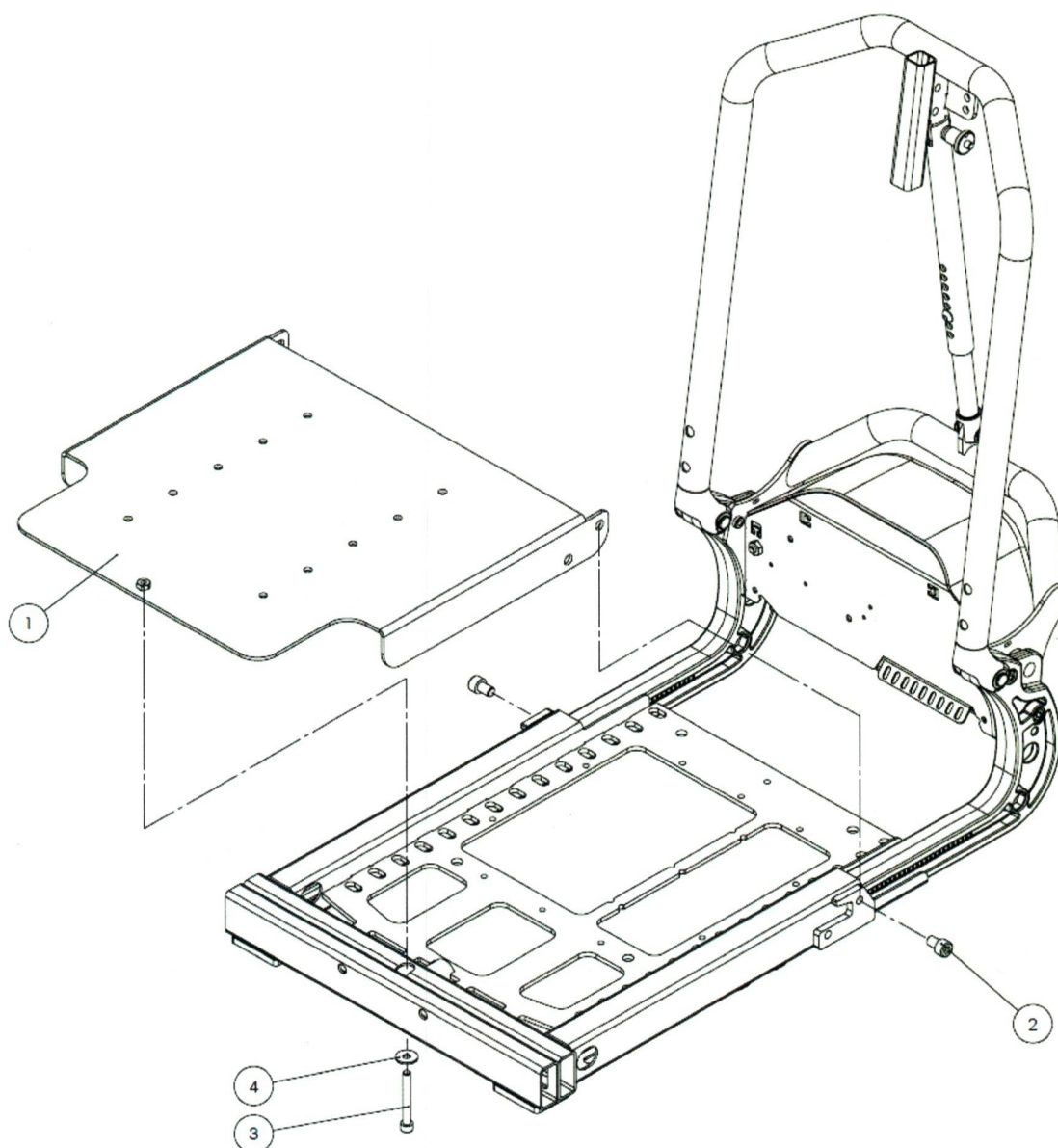
Materiaalsoort: (Osstyrol) ABS-HH
Dikte basisplaat: 10mm

Schuim Evazote:

Ethylene vinyl acetate copolymer foam, 30
kg/m³, 50 kg/m³
Dikte: minimaal 2 * 2cm

Bijlage 8 – Beschrijving universele montageplaat Scout Mobility

De zit orthesen van Supportec zoals genoemd in Bijlage 1, kunnen met behulp van de universele montageplaat 4102884 van Scout Mobility op de X10 gemonteerd worden. De zit-orthese kan eerst aan de montageplaat 4102884 gemonteerd worden waarna het geheel aan het zitframe van de X10 gemonteerd wordt volgens onderstaande tekening. De rug-orthesen kunnen d.m.v. buisklemconstructies (25 mm) aan het rugframe gemonteerd worden. De montageplaat is gemaakt van 4 mm hoge-sterktestaal en is zwart gepoedercoat afgewerkt.



1	Universele montageplaat	4102884
2	Bzk bout M8x12 – 8.8	4100182
3	Bzk bout M6x50 – 8.8	4100039
4	Sluitring 3xD M6	4101204

Bijlage 9 – Declaration of conformity van Fabrikant A en B

Fabrikant A:



EG VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING
EC DECLARATION OF CONFORMITY



Ondergetekende,
The undersigned,

Firmanaam / *Company name* : Scout Mobility B.V
Bezoekadres / *Visiting address* : Kanaalstraat 101d
Verzendadres / *Postal address* : Kanaalstraat 101d
Postcode / *Postal code* : 5711 EG
Plaats / *City* : Someren
Land / *Country* : The Netherlands
Telefoon / *Telephone* : +31(0)6-44500578
Fax : +31(0)6-44500578

verklaart als fabrikant geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat de medische hulpmiddelen:
being the manufacturer, declares under his sole responsibility that the medical devices:

Productgroep / *Productgroup* : Elektrische rolstoel / *Powered wheelchair*
Merk / *Brand* : Scout Mobility
Type / *Type* : X10 Series

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming zijn met de bepalingen van de Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) 2017/745 (EU) voor klasse 1 medische hulpmiddelen." De X10 Series (inclusief accessoires) is goedgekeurd door geaccrediteerde testinstituten volgens EN12182 (2012) en EN12184 (2014) en is tevens gecrashtest volgens ISO 7176-19.
to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745 (EU) concerning class 1 medical devices."
The X10 Series (including accessories) is approved by recognized test institutes in accordance with EN12182 (2012) and EN12184 (2014) and has also been crash tested according to ISO 7176-19.

Datum / *Datum* : 01 juli 2021 / 01 July 2021
Handtekening / *Signature*

Naam / *Name* : G.J.J. Linsen
Functie / *Position* : Technisch directeur / *Chief Technical Officer*



Fabrikant B:

Declaration of conformity

Manufacturer:

Permobil - Supportec B.V.
De Nedervonder 19
5061JP Oisterwijk
The Netherlands

Product description/model:

Orthosis / Bespoke moulded Seating

Type of orthoses:	
Supportec Soft Seat and Back	Orthototaal Soft Seat and Back
Supportec Soft Divided, Seat and Back	Orthototaal Soft Divided, Seat and Back
Supportec Soft Flex	Orthototaal Soft Flex
Supportec Soft Seat only	Orthototaal Soft Seat only
Supportec Soft Back only	Orthototaal Soft Back only
Supportec ABS Seat and Back	Orthototaal ABS Seat and Back
Supportec ABS Divided, Seat and Back	Orthototaal ABS Divided, Seat and Back
Supportec ABS Seat only	Orthototaal ABS Seat only
Supportec ABS Back only	Orthototaal ABS Back only
Permobil EvoShape Soft Seat and Back	Perteon Jeje – schuim zitorthese vast
Permobil EvoShape Soft Divided, Seat and Back	Perteon Jeje – schuim zitorthese gedeeld
Permobil EvoShape Soft Flex	Perteon Jeje – schuim zitorthese flex
Permobil EvoShape Soft Seat only	Perteon Jeje – schuim orthese zitting
Permobil EvoShape Soft Back only	Perteon Jeje- schuim orthese rug
Permobil EvoShape ABS Seat and Back	
Permobil EvoShape ABS Divided, Seat and Back	
Permobil EvoShape ABS Seat only	
Permobil EvoShape ABS Back only	

Classification:

Medical products class I

We herewith declare that the above specified products fulfill the precautions of the Medical Device Regulation 2017/745 (EU). The entire associated documentation is kept in the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is valid from 16-06-2021.

Oisterwijk, 16-06-2021

M.A.J.M. Reijnders
General Manager