

HORCHER GmbH • Philipp-Reis-Straße 3 • D-61130 Nidderau

Sanimed GmbH
Gildestraße 68
DE-49479 Ibbenbüren

Ihr Gesprächspartner:
Herr Stefan Horcher
Telefon: 06187 9204-0
E-Mail:
stefan.horcher@horcher.com

7. Februar 2018/BN

Konformitätserklärung Kompatibilität von Sitzgurten

Die Horcher GmbH stellt Patientenlifter und Sitzgurte her. Diese Sitzgurte können auch an Liftern, die nicht von Horcher hergestellt werden, angebracht werden.

In der EN ISO 10535:2007 ist geregelt:

Der Hersteller des Körperstützsystems muss angeben, mit welchen Liftern (wie im Anwendungsbereich aufgeführt) und welchem / welchen Ausleger(n) es kompatibel ist, um eine sichere Kombination zu ermöglichen

und

das Körperstützsystem muss mit einer Angabe versehen sein, die die Typen und die Gestaltung der verwendbaren Ausleger (gemeint sind Hebebügel) darstellt. Diese Angabe darf in der Gebrauchsanleitung erfolgen.

Die von der Horcher GmbH hergestellten flexiblen Körperstützsysteme wurden von uns zur Benutzung an Patientenliftern mehrerer Hersteller geprüft.

Die in unserer Liste „Gurtfinder“ aufgeführten Kombinationen zeigen die mit unseren Gurten kompatiblen Lifter und kompatiblen Auslegern. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ergeben diese eine sichere Kombination.

Eine Übersicht der zugelassenen Kombinationen finden Sie tagesaktuell unter:
www.horcher.com/de_gurtfinder.php

Wichtig:

Der Anwender hat eine Risikoanalyse durchzuführen, um sicherzustellen, dass die richtige Größe, der richtige Typ und die richtige Form des Körperstützsystems verwendet werden. (Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte unsere Medizinprodukteberater.)

Überprüfung:

Die periodische Überwachung eines Lifters sollte in den vom Hersteller angegebenen Zeitabständen erfolgen, jedoch mindestens einmal jährlich. In die Überprüfung sollte eine Betriebsbelastungsprüfung mit einem Hebezyklus bei Maximallast einbezogen werden. Bei den Sitzgurten soll die Überprüfung mindestens alle 6 Monate erfolgen. Die Überwachung soll durch eine geeignete und sachgemäß qualifizierte Person erfolgen.

.../2

HORCHER GmbH
Philipp-Reis-Straße 3
D-61130 Nidderau
Phone: +49 (0) 61 87/92 04-0
Fax: +49 (0) 61 87/92 04-15
E-Mail: office@horcher.com

Bankverbindungen:
Sparkasse Hanau
BLZ: 506 500 23
Kto.-Nr.: 12 101 556
IBAN: DE50506500230012101556
SWIFT/BIC: HELADEF1HAN

Commerzbank AG
BLZ: 500 400 00
Kto.-Nr.: 347 280 000
IBAN: DE45500400000347280000
SWIFT/BIC: COBADEFFXXX

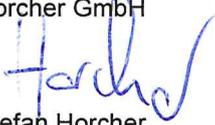
Frankfurter Volksbank
BLZ: 501 900 00
Kto.-Nr.: 4 101 800 267
IBAN: DE52501900004101800267
SWIFT/BIC: FFBDEFFXXX

Seite - 2 - zum Schreiben vom 07.02.2018
An SANIMED GmbH, Ibbenbüren

Die von Horcher GmbH hergestellten Sitzgurte entsprechen den geltenden Normen, z. B. der DIN EN ISO 10535:2006, und wir bekamen für diese Produkte die Konformitätserklärung gem. der EG-Richtlinie 93/42/EWG erteilt.

Weiterhin ist unsere Konstruktion, die Herstellung und der Vertrieb sowie unser Service an Medizinprodukten zertifiziert nach der DIN EN ISO 13485:2012 Qualitätsmanagement für Medizinprodukte, Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Horcher GmbH



Stefan Horcher
- Geschäftsführer -