



MDR verklaring
Arpemat Wervelplank Matras
VERORDENING (EU) 2017/745 (MDR)

----- Medische hulpmiddelen klasse I zonder meetfunctie of steriliteit vereiste -----

Artikel: 109590001 Arpemat Matras
Artikel: 109590002 Arpemat Knieblok



Het Arpemat wervelplank matras is ontworpen als toevoeging op de div. bestaande wervelplanken. De uitvoering als ontwerp heeft dan ook de vorm van de wervelplank en kan alleen als toevoeging in combinatie met de bestaande wervelplank worden gebruikt. Het Arpemat matras verbetert en zorgt voor meer comfort en reduceert hierdoor het begin van decubitus aan de geïmmobiliseerde traumapatiënt. Aan de bovenkant zijn rechthoekige klittenband bevestiging aangebracht om de "Head Blocks" te kunnen plaatsen. De eigenschappen en de werkwijze van de wervelplank zelf veranderen op geen enkel punt en zal dus op de zelfde manier gebruikt kunnen worden als zonder het Arpemat wervelplank matras. Als optie is een knieblok ontworpen om overstrekken benen te voorkomen vervaardigd uit de zelfde materialen.

*Let op: het Arpemat wervelplank matras is NIET zonder wervelplank te gebruiken!
De certificering van bovengenoemd matras zal voor alle type wervelplanken van toepassing zijn.*

Doordat er meerdere uitvoeringen van de wevelplanken zijn is er in overeenstemming met de afnemer een op maat gemaakte versie van het Arpemat wervelplank leverbaar. Het matras zal hierdoor perfect passen op de gebruikte wervelplank en zal geen verandering doormaken. Op de afbeeldingen hier boven is als voorbeeld de @Ferno kunststof wervelplank Millennium afgebeeld.

Hiermee verklaren wij dat bovengenoemde 2 producten voldoen aan de
VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Naam: A.J.G.Peters
Functie: DGA

Druuten: 23-04-2021

versie: 04.03.4571