



BĄDŹ ZAWSZE GOTÓW DO POMOCY – SYSTEMY TRANSPORTU PACJENTA STOLLENWERK

OD 1919 STOLLENWERK WSPIERA RATOWNICTWO POPRZEZ
 WPROWADZENIE NOWOCZESNYCH ROZWIĄZAŃ



BEZPIECZEŃSTWO



SERWIS



OBSŁUGA



SZKOLENIA





SPIS TREŚCI

NOWOŚCI STOLLENWERK	03
NOSZE I TRANSPORTERY DOPASOWANE DO TWOICH POTRZEB	04
ERGONOMIA I BEZPIECZEŃSTWO PODSTAWĄ WSZYSTKICH MODELI	05
TRANSPORTER	
TRANSPORTER 4002	06
SPECYFIKACJA TECHNICZNA MODELU 4002	07
NOSZE	
NOSZE 3002	08
NOSZE 3003	09
NOSZE 3006	10
NOSZE 3008	11
MATERACE I ZABEZPIECZENIE PACJENTA	
MATERACE	12
5-PUNKTOWE ZABEZPIECZENIE PACJENTA SCHROTH - 3045	12
ZABEZPIECZENIE STATYCZNE SCHNITZLER – 001 ENS	13
ZABEZPIECZENIE AUTOMATYCZNE SCHNITZLER – 001 NEU	13
AKCESORIA DO NOSZY	
SZYNA MEDAP – 4410	14
STATYW – 4350	14
PODGŁÓWEK WYSUWANY – 3200	15
PÓŁKA UNIWERSALNA – 4440	15
NOSZE O PODWYŻSZONEJ ŁADOWNOŚCI	
NOSZE 5000	16
NOSZE 5010	17
PROJEKT INDYWIDUALNY	18
SZKOLENIA STOLLENWERK	19



NOWOŚCI STOLLENWERK



PÓŁKA UNIWERSALNA 4440



NOWE KOŁA



PODGLÓWEK WYSUWANY



STATYW DO INFUZJI



NOSZE I TRANSPORTERY DOPASOWANE DO TWOICH POTRZEB

3002 & 4002



3003 & 4002



3006 & 4002



3008 & 4002



- **Wytrzymałość na przeciążenia w zakresie 10 g** zgodnie z normą PN EN 1789. Atest zgodności certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną TUV Rheinland!
- **Udźwig do 250 kg** dla wszystkich noszy i wózków!
- **Wspomaganie ustawiania wysokości transportera za pomocą sprężyn gazowych!**
- **Możliwość wyboru noszy, wózków, materacy i zabezpieczeń pacjenta, akcesoriów oraz wyboru jednego z odblaskowych kolorów**



DIN EN 1789 - 10g



ERGONOMIA I BEZPIECZEŃSTWO PODSTAWĄ WSZYSTKICH MODELI

Najczęstsze pozycje do pracy:



- Ergonomiczny tryb pracy dzięki sprężynom gazowym!
- Regulacja wysokości w 6 poziomach w celu dostosowania do transportu każdego pacjenta
- Możliwość prowadzenia noszy bokiem nawet w najniższej pozycji dla wygodnego transportowania pacjenta
- Prosty i bezpieczny załadunek i rozładunek dzięki niezależnej blokadzie przednich i tylnych goleni transportera oraz hamulcowi nożnemu
- Zapobieganie niestabilności podczas załadunku dzięki automatycznej blokadzie przednich kół i całkowitemu unieruchomieniu kół tylnych za pomocą hamulca
- Dodatkowe uchwyty transportera, które zapewniają ergonomię pracy przy załadunku i wyładunku do ambulansu.



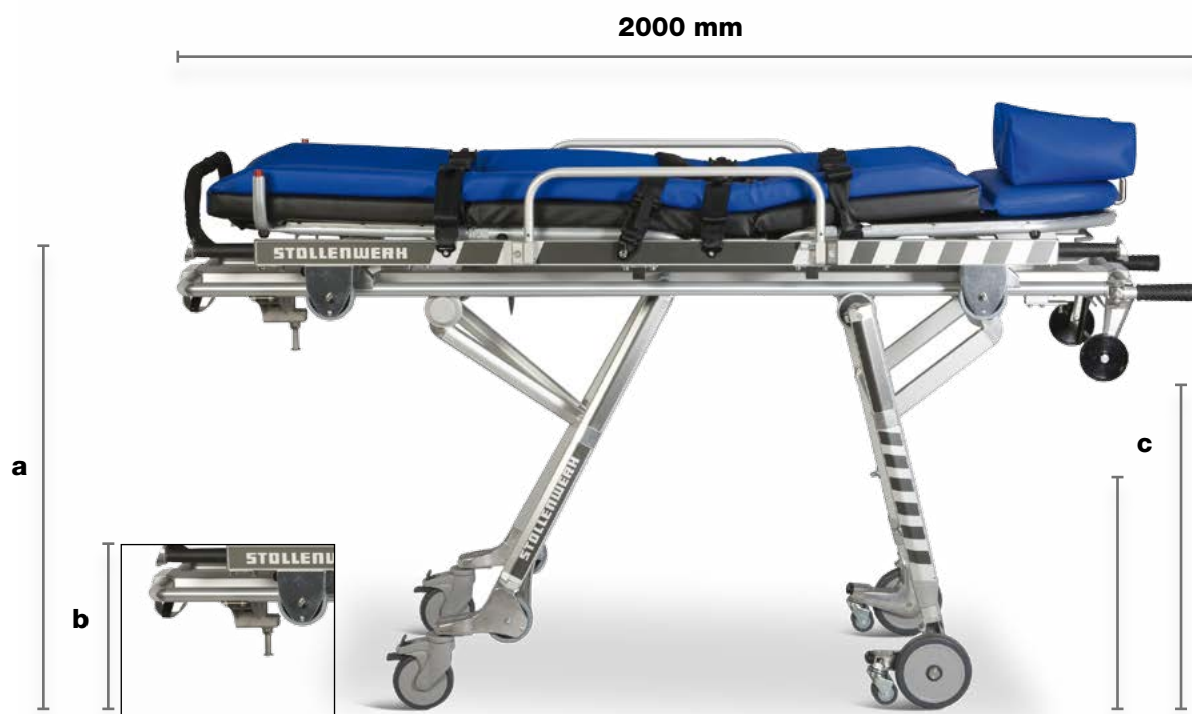
Transporter 4002



- **Lekka aluminiowa konstrukcja transportera** (minimalny ciężar, wysoka trwałość, maksymalne bezpieczeństwo)
- **Anodowana powierzchnia** (idealna do dezynfekcji)
- **Łatwa obsługa i konserwacja** (każdy element wymieniany niezależnie od pozostałych)
- **Łatwy i bezpieczny załadunek i rozładunek** dzięki niezależnej blokadzie przednich i tylnych goleni transportera oraz hamulcowi nożnemu.
- **Kompaktowa i łatwa obsługa** dzięki 4 głównym kołom
- **Intuicyjne i niezawodne sterowanie** – za pomocą dźwigni kodowanych kolorami
- **Opcjonalna możliwość zaprojektowania własnego logo** dostępnego w różnych odblaskowych kolorach



SPECYFIKACJA TECHNICZNA 4002



Specyfikacja 4002

Waga	27,5 kg
Długość	2000 mm
Szerokość	550 mm
Maksymalna wysokość z noszami	a = 1000 mm
Minimalna wysokość z noszami	b = 310 mm
Maksymalna wysokość załadunku do ambulansu	c = 730 mm
Minimalna wysokość załadunku do ambulansu	c = 635 mm
Maksymalne obciążenie	250 kg



Nosze 3002



- **Pozycja pacjenta** (sprężyna gazowa umożliwiającą płynną regulację nachylenia oparcia pleców w przedziale od 0° do 80°)
- **Lekka aluminiowa konstrukcja noszy posiadająca atest zgodności z normą PN EN 1865**
- **Ergonomiczne i teleskopowo wysuwane uchwyty** (optymalna długość i możliwość blokady przy pozycji wysuniętej jak i wsuniętej)
- **Wytrzymałe, składane poręcze boczne** (wysoka trwałość w połączeniu z małym ciężarem i łatwą obsługą)
- **Widoczne w ciemności** (możliwość zamówienia dowolnego logo dostępnego w różnych odblaskowych kolorach)
- **Wytrzymałość na przeciążenia w zakresie 10 g** zgodnie z normą PN EN 1789
Atest zgodności certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną **TUV Rheinland!**

Specyfikacja 3002

Waga (bez pasów i materaca)	17,0 kg
Długość	1900 mm
Szerokość	550 mm
Wysokość	165 mm
Maksymalne obciążenie	250 kg





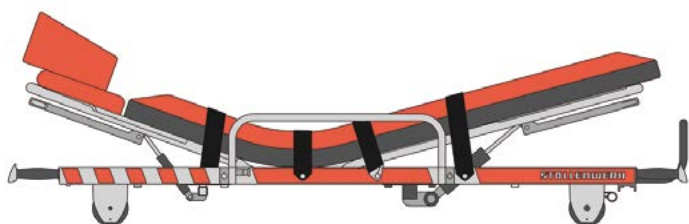
Nosze 3003



- **Wygodne ułożenie pacjenta** (sprężyna gazowa umożliwiające regulację nachylenia oparcia pleców i mechaniczna regulacja segmentu nóg w ułożeniu przeciwwstrząsowym)
- **Lekka aluminiowa konstrukcja noszy z kółkami posiadająca atest zgodności z normą DIN EN 1865**
- **Ergonomiczne teleskopowe uchwyty** (kompaktowa długość i możliwość blokady przy pozycji wyciągniętej i wciągniętej)
- **Wytrzymałe, składane poręczne boczne** (wysoka trwałość w połączeniu z małym ciężarem i łatwą obsługą)
- **Widoczne w ciemności** (możliwość zamówienia dowolnego logo dostępnego w różnych odblaskowych kolorach)
- **Wytrzymałość na przeciążenia w zakresie 10 g** zgodnie z normą PN EN 1789
Atest zgodności certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną **TUV Rheinland!**

Specyfikacja 3003

Waga (bez pasów i materaca)	20,5 kg
Długość	1900 mm
Szerokość	550 mm
Wysokość	165 mm
Maksymalne obciążenie	250 kg





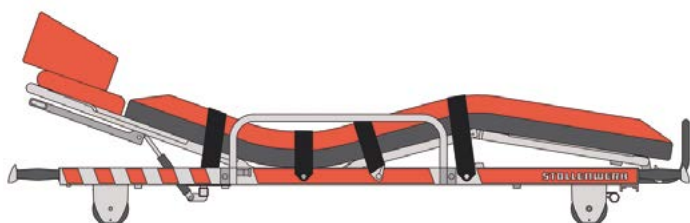
Nosze 3006



- **Wygodne ułożenie pacjenta** (sprężyna gazowa umożliwiająca regulację nachylenia oparcia i mechaniczna regulacja segmentu nóg w ułożeniu przeciwwstrząsowym i Fowlera)
- **Lekka aluminiowa konstrukcja noszy z kółkami posiadająca atest zgodności z normą DIN EN 1865**
- **Ergonomiczne teleskopowe uchwyty** (kompaktowa długość i możliwość blokady przy pozycji wyciągniętej i wciągniętej)
- **Wytrzymałe, składane poręczne boczne** (wysoka trwałość w połączeniu z małym ciężarem i łatwą obsługą)
- **Widoczne w ciemności** (możliwość zamówienia dowolnego logo dostępnego w różnych odblaskowych kolorach)
- **Wytrzymałość na przeciążenia w zakresie 10 g** zgodnie z normą PN EN 1789. Atest zgodności certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną **TUV Rheinland!**

Specyfikacja 3006

Waga (bez pasów i materaca)	21,0 kg
Długość	1900 mm
Szerokość	550 mm
Wysokość	165 mm
Maksymalne obciążenie	250 kg





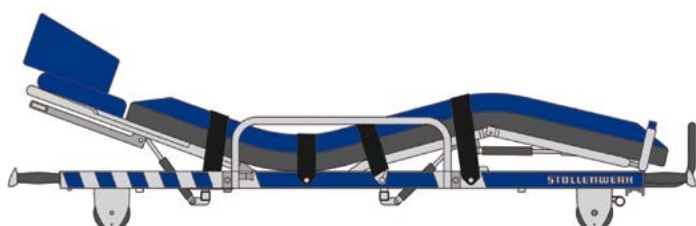
Nosze 3008



- **Doskonale ułożenie pacjenta** (sprężyny gazowe umożliwiają płynną regulację nachylenia oparcia i regulację segmentu nogowego w ułożeniu przeciwwstrząsowym i Fowlera)
- **Lekka aluminiowa konstrukcja noszy z kółkami posiada atest zgodności z normą DIN EN 1865**
- **Ergonomiczne teleskopowe uchwyty** (kompaktowa długość i możliwość blokady przy pozycji wyciągniętej i wyciągniętej)
- **Wytrzymałe, składane poręczne boczne** (wysoka trwałość w połączeniu z małym ciężarem i łatwą obsługą)
- **Widoczne w ciemności** (możliwość zamówienia dowolnego logo dostępnego w różnych odblaskowych kolorach)
- **Wytrzymałość na przeciążenia w zakresie 10 g** zgodnie z normą PN EN 1789. Atest zgodności certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną **TUV Rheinland!**

Specyfikacja 3008

Waga (bez pasów i materaca)	21,0 kg
Długość	1900 mm
Szerokość	550 mm
Wysokość	165 mm
Maksymalne obciążenie	250 kg





MATERACE I ZABEZPIECZENIA PACJENTA

MATERACE – dostępne w kolorze pomarańczowym, niebieskim lub czarnym



- W połączeniu z ergonomiczną poduszką zapewniają bezpieczną pozycję głowy dzięki anatomicznemu kształtowi. Umożliwia to zapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi podczas transportu. Mogą być łatwo zainstalowane z taśmą Velcro, są wytrzymałe i łatwe w czyszczeniu.

5-PUNKTOWE ZABEZPIECZENIE PACJENTA SCHROTH – 3045



- 5-punktowe zabezpieczenia pacjenta Schroth z centralnym zamkiem posiadającym atest zgodności z normą DIN 1789!
- Dostępne z systemem do unieruchomienia dziecka na noszach



ZABEZPIECZENIE STATYCZNE SCHNITZLER – 001 ENS



- Zabezpieczenie statyczne posiadające atest zgodności z normą DIN EN 1789 w połączeniu z unieruchomieniem bioder i pasem nożnym, jak również podglówkiem i mocowaniem nożnym.
- Dostępne z systemem do unieruchomienia dziecka na noszach

ZABEZPIECZENIE AUTOMATYCZNE SCHNITZLER – 001 NEU



- Zabezpieczenie statyczne posiadające atest zgodności z normą DIN EN 1789 w połączeniu z unieruchomieniem bioder i pasem nożnym, jak również podglówkiem i mocowaniem nożnym. Automatyczny system bezpieczeństwa pacjenta zintegrowany jest z materacem
- Dostępny z systemem do unieruchomienia dziecka na noszach



AKCESORIA DO NOSZY

Szyna MEDAP – 4410



- Szyna MEDAP przeznaczona jest do uniwersalnego mocowania różnych urządzeń medycznych

STATYW INFUZYJNY – 4350



- Statyw mocowany jest za pomocą gwintu do szyny MEDAP. Druga wersja jest na stałe mocowana do noszy. Obie wersje są teleskopowe i posiadają elastyczne elementy, szeroką gamę zacisków i zatrzasków



PODGLÓWEK WYSUWANY – 3200



- Wysuwany podglówek został zaprojektowany w celu zwiększenia powierzchni poduszki dla pacjentów o znacznym wzroście. Nowa wersja zapewnia lepszą i większą stabilność nieprzytomnym pacjentom

PÓŁKA UNIWERSALNA – 4440



- Uniwersalna półka 4440 może być zainstalowana na każdym modelu noszy Stollenwerk 3002-3008 i utrzymuje ciężar do 15 kg. Stanowi to idealne rozwiązanie w celu przechowywania dokumentów, sprzętu medycznego i rzeczy należących do pacjenta.



NOSZE 5000 o podwyższonej nośności



- **Ładowność:** powyżej 250 kg w połączeniu z transporterem 4002
- **Maksymalnie 500 kg ładowności** gdy stosowane jest jako pojedyncze urządzenie
- **Mogą być zainstalowane na podstawie noszy zgodnie z normą DIN EN 1865** jako pojedyncze urządzenie bez transportera!
- **Uchwyty wspomagające** (umożliwiające noszenie przez kilku ludzi)
- **Pozycja pacjenta** (wyjątkowo wytrzymałe sprężyny gazowe umożliwiają regulację nachylenia oparcia w przedziale od 0° do 80°)
- **Łatwe czyszczenie i dezynfekcja** (gładka i zmywalna powierzchnia)

SPECYFIKACJA 5000

Waga (nosze)	46,0 kg	Długość (powierzchnia pacjenta)	1800 mm
Długość	2000 mm	Szerokość (powierzchnia pacjenta)	680 mm
Szerokość	800 mm	Odległość powierzchni pacjenta od podłoża	380 mm
Szerokość materaca	700 mm	Maksymalne obciążenie	500 kg
Minimalna długość na rampie	410 mm	Maksymalne obciążenie w połączeniu z transporterem	250 kg



Nosze 5010 o podwyższonej ładowności



- Nosze przeznaczone do pracy przy dużym obciążeniu wyposażone w **4 kółka obrotowe**
- **Maksymalna obciążenie 500 kg**
- **Uchwyty wspomagające** (umożliwiające noszenie przez kilku ludzi)
- **Uchwyty i 4 kółka obrotowe** (usprawniają manewrowanie na płaskiej powierzchni)
- **Pozycja pacjenta** (wyjątkowo wytrzymałe sprężyny gazowe umożliwiają regulację nachylenia oparcia w przedziale od 0° do 80°)
- **Łatwe czyszczenie i dezynfekcja** (gładka i śliska powierzchnia)

SPECYFIKACJA 5010

Waga (nosze)	47,5 kg
Długość	2000 mm
Szerokość	820 mm
Szerokość materaca	700 mm
Minimalna długość na rampie	410 mm

Długość (powierzchnia pacjenta)	1800 mm
Szerokość (powierzchnia pacjenta)	680 mm
Odległość powierzchni pacjenta od podłoża	380 mm
Odległość powierzchni pacjenta od podłoża	500 kg



PROJEKT INDYWIDUALNY



- Indywidualne kolory i oznakowanie sprzętu w barwach organizacji
- Podwyższone bezpieczeństwo dzięki odblaskowym barwom pasów



SZKOLENIA STOLLENWERK

Nasz firma organizuje w ciągu roku ponad 40 szkoleń, zapewniając wsparcie dla personelu pogotowia ratunkowego łącząc teorię i praktykę obsługi naszych produktów. Program szkoleniowy zawiera wymianę doświadczeń w podejmowanych akcjach ratunkowych, wgląd w zagadnienia technologiczne jak również zawiera praktyczne informacje dla uczestników szkolenia. Dodatkowo, zapewniamy ważne wskazówki odnośnie codziennej praktyki w celu optymalizacji transportowania w ambulansie jak również odnośnie zapewnienia bezpieczeństwa ludziom i sprzętowi.

Na koniec pracownicy przechodzą szkolenie odnośnie napraw dokonywanych samodzielnie na sprzęcie, takich jak wymiana elementów. Pozwala to zminimalizować koszty jak również umożliwia pracownikom zapoznanie się z urządzeniem od strony technicznej. Wszelkie wymagane przez Producenta przeglądy i naprawy wymagające potwierdzenia sprawności sprzętu pod kątem bezpieczeństwa Pacjenta wykonywane są przez autoryzowany Serwis.





Stollenwerk & Cie. GmbH
Fabrik für Sanitätsausrüstungen
Waltherstraße 76
51069 Köln (Niemcy)

Tel.: +49 221 968403-0
Fax: +49 221 968403-23
info@stollenwerk-koeln.de
www.stollenwerk-koeln.de

Wyłączny Dystrybutor w Polsce:



RMB System S.C.
Turka, ul. Bukowa 20/30
20-258 Lublin Poland

Tel.: +48 508 336059
Tel.: +48 508 335959
Fax: +48 81 4511176
biuro@rmbssystem.pl
www.rmbssystem.pl

Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

RAPORT Z BADAŃ

DOTYCZĄCY

POJAZDÓW MEDYCZNYCH ORAZ ICH WYPOSAŻENIA

NOSZE AMBULANSOWE

Niniejszy raport z badań ma na celu wyłącznie udokumentowanie wyników badań.

Przedmiot badań : **Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie**
Typ : **Nosze 3006, podwozie 4002**
Klient : **Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln**

1. Wstęp

Na prośbę klienta placówka TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH przeprowadziła badania kombinacji noszy/ podwozia dla ambulansów drogowych produkowanych przez firmę Stollenwerk und Cie. GmbH. Badania zostały przeprowadzone w celu stwierdzenia czy systemy ustalania (systemy bezpieczeństwa) oraz mocowanie wyposażenia spełniają wymagania podane w punkcie 3 niniejszego raportu.

1.1. Nazwa oraz adres klienta : Stollenwerk und Cie. GmbH,
Dellbrücker Hauptstraße 197
D-51029 Köln

2. Opis przedmiotu badań

Przedmiot badań

Producent

Typ

Opis techniczny

Kombinacja nosze / podwozie patrz 1.1.

- 3006 (nosze),

- 4002 (podwozie)

Badania zostały przeprowadzone dla kombinacji nosze / podwozie produkowanej przez firmę Stollenwerk und Cie. GmbH. Szczegółowe informacje zamieszczono w spisie treści opisu technicznego producenta (patrz Załącznik Nr 1).

Stół dla pacjenta symulowano przy użyciu konstrukcji sztywnej (ramy mocującej) wraz z płytą ambulansu. Płyta ambulansu wykonana ze stali nierdzewnej o grubości 3,00 mm była zamocowana do ramy mocującej.

Podwozie model 4002 jest mocowane do płyty ambulansu przy użyciu automatycznego układu mocowania w 5 punktach. Mocowanie po stronie głowy następuje przy użyciu dwu haków, integralnej części prowadnic szynowych płyty, przy użyciu osi kół przednich podwozia. Trzy zamki z tyłu płyty ambulansu, jeden zamek centralny oraz dwa zamki poprzeczne zamykają się automatycznie w trakcie załadunku podwozia.

Nosze są mocowane na podwoziu przy użyciu automatycznego układu mocowania w 5 punktach z blokadą centralną.

Nosze, model 3006 są wyposażone w materac (model Schnitzler) oraz statyczny system zabezpieczenia pacjenta (model Schroth, system sześciopunktowy z blokadą centralną oraz oddzielny pas na poziomie klatki piersiowej/kończyn dolnych. System ten wraz z zamkami szybko zwalnającymi jest mocowany na ramie noszy.

Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

3. Wymagania w zakresie badań oraz jednostka badawcza

3.1. Wymagania w zakresie badań

: AS/NZS 4535:1999; Ambulansowe systemy bezpieczeństwa
– Próby dynamiczne (System zabezpieczenia dla osoby na noszach oraz dla noszy w ambulansie)

3.2. Jednostka : Zakład Prób Zderzeniowych TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH, D-Cologne (2003) -
badawcza Zakład Prób Zderzeniowych TÜV Rheinland TNO Int. B.V., D-Cologne (2008)

4. Opis stanowiska badawczego

4.1. Data badań

13 listopada, 2003 oraz 24 września, 2008

4.2. Miejsce badań

Niemcy - Kolonia

4.3. Opis stanowiska badawczego

Badanie zostało przeprowadzone dla kombinacji nosze / podwozie ambulansu drogowego w zakresie jej zachowania w przypadku zderzenia czołowego oraz zderzeń bocznych na stanowisku do symulacji prób zderzeniowych.

Przedmiot badań, patrz punkt 2 niniejszego raportu został zainstalowany na wózku. System napędowy stanowiska do prób zderzeniowych został wykorzystany w celu przyspieszenia wózka do wymaganej prędkości zderzenia. Hamowanie wózka następowało za pomocą urządzenia hamującego. Wartości opóźnienia spełniały wymagania w zakresie prób dynamicznych określone w odpowiednich wymogach dotyczących badań. Aparatura kontrolno – pomiarowa jest zgodna z wymaganiami SAE J211 dla kanału klasy 60.

Na noszach, patrz punkt 2 niniejszego raportu umieszczono manekin (50 percentyl) zgodnie z wyszczególnieniem zawartym w AS/NZS 2596, zamocowany przy użyciu oryginalnego systemu zabezpieczenia.

Ocena kotew płyty ambulansu używanych do mocowania przedmiotu badania na stole pacjenta lub do mocowania do podłogi pojazdu nie była celem badania.

Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
 Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
 Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

4.4. Przeprowadzone badania

Przedmiot (przedmioty) badań	Kierunek uderzenia	Uwagi
Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie (Nosze 3006, podwozie 4002)	Do przodu "zderzenie czołowe"	wymagania: "20g / 20 ms" zgodnie z AS/NZS 4535; data badania: 2008-09-24 (max. przemieszczenie: 95 mm)
Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie (nosze 3002, podwozie 4002)	poprzeczne "zderzenie boczne"	wymagania: "10g / 50 ms" zgodnie z DIN EN 1789:2003 data badania: 2003-11-13 (max. przemieszczenie: 130 mm) Raport z badań TÜV Nr 45PG0487-00, 2004-07-15

UWAGA

Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie 3002/4002 była już badana w 2003r. zgodnie z wymaganiami normy DIN EN 1789:2003; "Pojazdy medyczne oraz ich wyposażenie – Ambulanse drogowe; Punkty 4.5.9 oraz 5.3" w kierunku zderzenia poprzecznego.

Nosze 3002 (18,5 kg) są podobne do noszy 3006 (21 kg) zastosowano w nich identyczne mocowania główne na podwoziu 4002. Obydwa rodzaje noszy są wyposażone w taki sam materac oraz system zabezpieczenia pacjenta. Kompensację różnicy ciężaru zapewnia dłuższy impuls hamowania. Nosze 3002 były badane tylko z tylnym zamkiem centralnym (bez zamków poprzecznych zgodnie z opisem zamieszczonym w punkcie 2 niniejszego wymagania).

Przy ocenie wymagań w zakresie badania oraz cech technicznych przedmiotów badania nie było konieczności powtórzenia badania w kierunku zderzenia poprzecznego dla kombinacji nosze ambulansowe/ podwozie 3006/4002 w celu potwierdzenia zgodności z AS/NZS 4535:1999 po kątem wymagań w zakresie " zderzenia bocznego ".

Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

5. Wynik badania

Badany system mocowania dla kombinacji nosze ambulansowe/ podwozie 3006/4002 posiadał wystarczającą wytrzymałość na obciążenia wytwarzane podczas próby dynamicznej. Testowana kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie ani jakkolwiek pozycja z nią połączona nie uległa oderwaniu ani nie została oddzielona od punktów mocowania. W trakcie próby w kierunku do przodu komponenty przedmiotu badań uległy uszkodzeniu bez negatywnego wpływu na wynik próby. Podczas obydwu badań maksymalna droga kombinacji nosze ambulansowe/ podwozie oraz jakiegokolwiek pozycji z nią połączonej nie przekraczała 150 mm (kryteria oceny zgodnie z normą DIN EN 1789).

6. Załączniki

- 1 Dokumentacja fotograficzna
- 2 Wynik badania – wykresy przyspieszenia
- 3 Spis treści opisu technicznego producenta

Niniejszy raport z badań składa się ze stron od 1 do 8, wraz z załącznikami Nr 1, 2 oraz 3 oraz nie może być powielany w częściach bez zezwolenia na piśmie od TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH.

13 grudnia, 2008r.

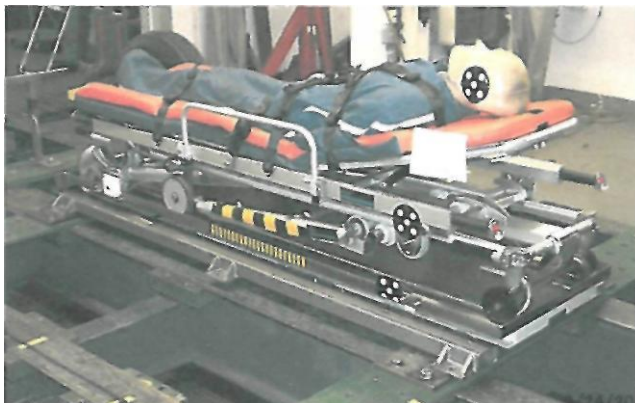


Dipl.-Ing. P. Scheele

Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

Dokumentacja
fotograficzna

Załącznik Nr1



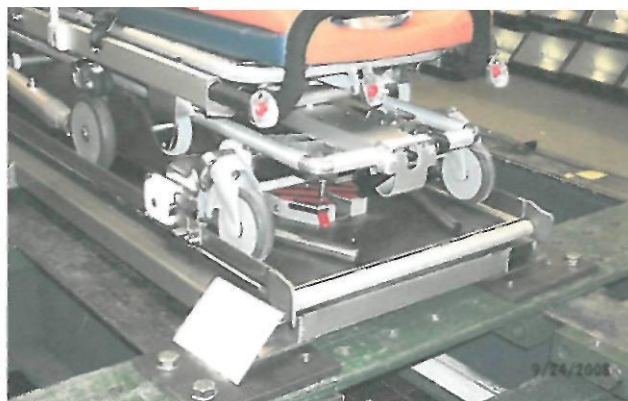
Próba w kierunku do przodu (przed próbą)



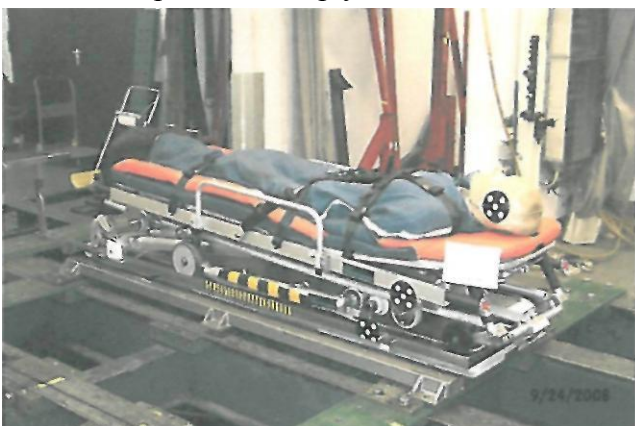
Próba w kierunku do przodu (przed próbą)



Szczegół: po stronie głowy; Wsporniki rurowe do mocowania podwozia na płycie ambulansu



Szczegół: od tyłu; Centralna oraz podwójna blokada poprzeczna mocowania podwozia na płycie



Próba w kierunku do przodu (po próbie)

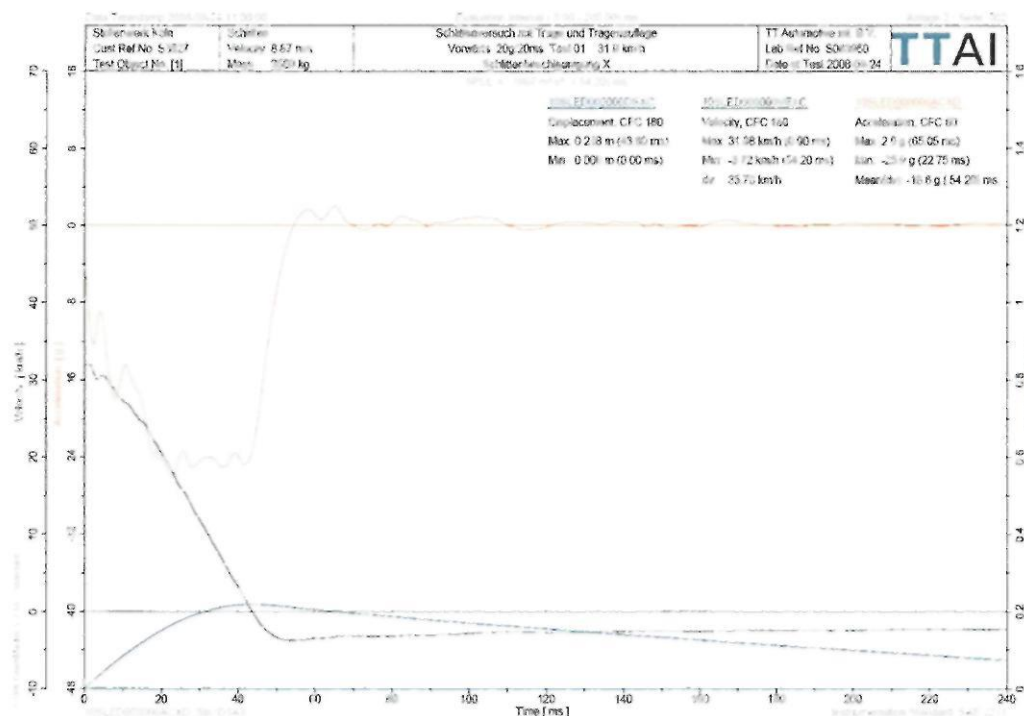
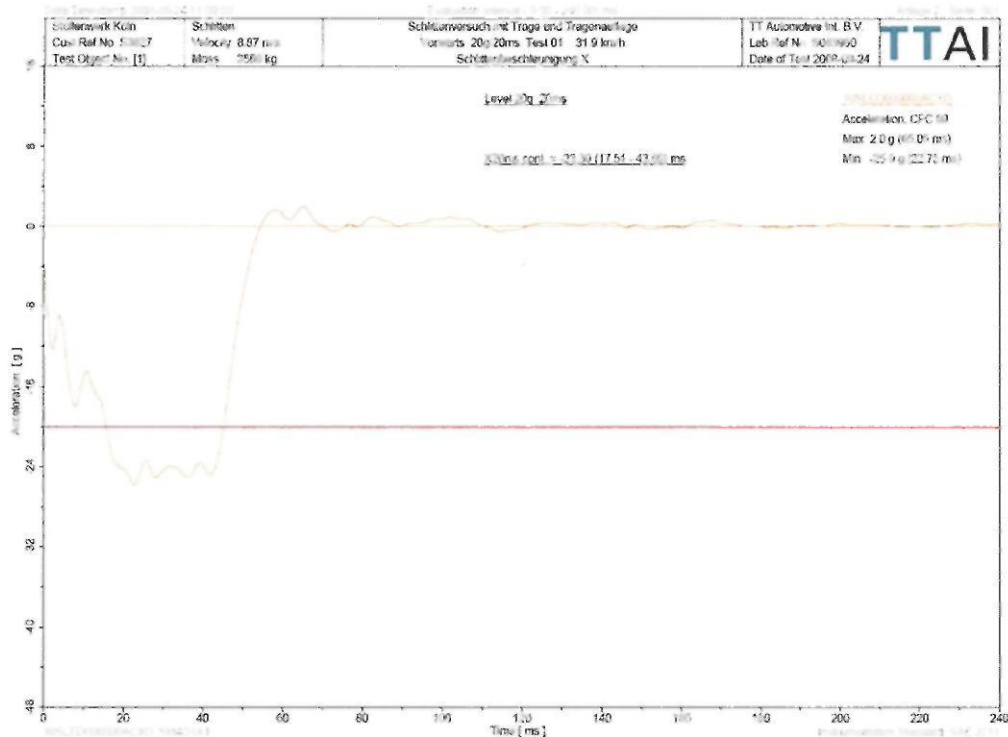


Próba w kierunku do przodu (po próbie)

Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
 Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
 Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

Wynik badania – wykresy przyspieszenia

Załącznik
Nr2



Przedmiot badań : Kombinacja nosze ambulansowe/ podwozie
 Typ : Nosze 3006, podwozie 4002
 Klient : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

Spis treści opisu technicznego producenta

Załącznik 3

Nr strony	Opis	Nr rysunku / Nr części	zmiana
1	Nosze3006 (zespół) / Trage 3006 (Zusammenbau); strona 1	--	10.02.2008
2	Carriage 4002 (zespół), DIN EN 1865 / Fahrgestell 4002 (Zusammenbau), DIN EN 1865; strona 1	4002-000.00	09.06.2006
3	System mocowania (zespół) A-ST2001, DIN EN 1865/1789 / Fixiersystem (ZSB) A-ST2001, DIN EN 1865/1789; strona 1	941-00-006 Ambulanzmobile ST Schönebeck	26.04.2001
4	Rama mocująca stołu A1/ST2000 / Fangrahmen Tragenlagerung A1/ST2000; strona 1	941-00-050.1 Ambulanzmobile ST Schönebeck	02.05.2001
5	Zamek mocujący lewy / Fixierschloss links; strona 1	941-00-020 Ambulanzmobile ST Schönebeck	02.03.2001
6	Zamek mocujący prawy / Fixierschloss rechts; strona 1	941-00-020.2 Ambulanzmobile ST Schönebeck	02.03.2001
7	Zamek (tylny -centralny) dla blokady grzybkowej / Schlo (hinten-mittig) für Pilzverriegelung	4502	—
8	Komplet pasów dla noszy (Stollenwerk) / Gurt für Krankentrage (Stollenwerk); strona 1	90120 Schroth Safety Products GmbH	21.03.2001
9	Pas dla noszy na poziomie nóg (Stollenwerk) / Beingurt für Krankentrage (Stollenwerk), strona 1	98049 Schroth Safety Products GmbH	21.03.2001
10	Pas dla noszy na poziomie klatki piersiowej (Stollenwerk) / Brustgurt für Krankentrage (Stollenwerk), strona 1	98051 Schroth Safety Products GmbH	21.03.2001

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

TEST REPORT
ON
MEDICAL VEHICLES AND THEIR EQUIPMENT
AMBULANCE STRETCHER

This test report serves to document test results only.

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

1. Introduction

Upon customers request, TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH has tested a stretcher/carriage combination for road ambulances manufactured by Stollenwerk und Cie. GmbH. The test was conducted to determine if the maintain systems (restraint systems) and the fixation of the equipment meets the requirements specified under section 3. of this report.

1.1. Name and address of the customer : Stollenwerk und Cie. GmbH,
Dellbrücker Hauptstraße 197
D-51029 Köln

2. Description of the test object

Test object : Stretcher/carriage combination

Manufacturer : see 1.1.

Type : - 3006 (stretcher),
- 4002 (carriage)

Technical description : The test was conducted on a stretcher/carriage combination manufactured by Stollenwerk und Cie. GmbH. For details see index of technical description of the manufacturer (see attachment 1).

The patient's table was simulated by a rigid structure (fixation frame) with ambulance tray. The ambulance tray made in stainless steel, thickness 3,0 mm, was fixed to the fixation frame.

The carriage, mod. 4002, is fixed to the ambulance tray by means of an automatic five point retention system. The head end fixation is done by means of two hooks, integral part of the tray's guide rails, using the axle of the frontal carriage wheels. Three locks at the rear of the ambulance tray, one central lock and two lateral locks are automatically closed while loading the carriage.

The stretcher is fixed to the carriage by means of an automatic five point retention system with central lock.

The stretcher, mod. 3006, is equipped with mattress (mod. Schnitzler) and a static patient's restraint system (mod. Schroth, 6 point system with central lock and separate chest/lower leg fixation belt). The restraint system with quick release locks is fixed to the stretchers frame.

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

3. Test requirements and test facility

- 3.1. Test requirement : AS/NZS 4535:1999; Ambulance restraint systems - Dynamic Testing (Restraint system for occupant to stretcher and stretcher to ambulance)
- 3.2. Test facility : - Crash test facility TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH, D-Cologne (2003)
- Crash test facility TÜV Rheinland TNO Int. B.V., D-Cologne (2008)

4. Description of set set-up

- 4.1. Date of tests : November 13, 2003 and September 24, 2008
- 4.2. Test location : D-Cologne
- 4.3. Description of test set-up : The test of the road ambulance stretcher/carriage combination with regards to it's behaviour in the case of a frontal and sideways impact was carried out on a crash test simulation facility.
The test object, see section 2. of this report, was installed on a trolley. The crash test facility propulsion system was used to accelerate the trolley to the required impact speed. The trolley was decelerated by means of the deceleration device. The decelerations met the requirements for dynamic tests as defined in the test requirement. Instrumentation complies with the requirements of SAE J211 for channel class 60.
The stretcher, see section 2. of this report, was loaded with a 50th percentile manikin as specified in AS/NZS 2596, fixed by means of the original restraint system.
The evaluation of the ambulance tray anchorages for fixation of the test object to a patient's table resp. for fixation to a vehicle floor was not objective of the test.

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

4.4. Tests carried out

Test object(s)	Impact direction	Remarks
stretcher/carriage combination (stretcher 3006, carriage 4002)	forward "frontal impact"	requirement: "20g / 20 ms" following AS/NZS 4535; Test date: 2008-09-24 (max. displacement: 95 mm)
stretcher/carriage combination (stretcher 3002, carriage 4002)	lateral "sideways impact"	requirement: "10g / 50 ms" following DIN EN 1789:2003 Test date: 2003-11-13 (max. displacement: 130 mm) TÜV test report no.: 45PG0487-00, 2004-07-15

Note

The stretcher/carriage combination 3002/4002 was already tested in the year 2003 following the requirements of DIN EN 1789:2003; "Medical vehicles and their equipment - Road ambulances; Sections 4.5.9 and 5.3" in lateral impact direction.

The stretcher 3002 (18,5 kg) is similar to the stretcher 3006 (21 kg) using identical main fixations on the carriage 4002. Both stretchers are equipped with the same mattress and patient's restraint system. The difference in weight, is compensated by the longer deceleration pulse. The stretcher 3002 was tested with the rear central central lock only (without the lateral locks as described in section 2. of this report).

Evaluating test requirements and technical features of the test objects it was not necessary to repeat the test in lateral impact direction with the stretcher/carriage combination 3006/4002 to confirm conformity with AS/NZS 4535:1999 regarding the requirements for "sideways impact".

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

5. Test result

The tested fixation system for the stretcher/carriage combination 3002/4002 was strong enough to resist to the load created by the dynamic test. The tested stretcher/carriage combination or any item attached did not become a projectile or did leave their fixations. During test in forward direction components of the test object were damaged without negative effect to the test result. During both tests the maximum distance of travel of the stretcher/carriage combination and any item attached did not exceed 150 mm (evaluation criteria following DIN EN 1789).

6. Attachments

- 1 Foto documentation
- 2 Test result - acceleration graphs
- 3 Index of technical description of the manufacturer

This test report consist of page(s) 1 to 8, including attachment(s) 1, 2 and 3, and may not be reproduced in sections without written permission of TÜV Rheinland Kraftfahrt GmbH.

December 13, 2008

ps

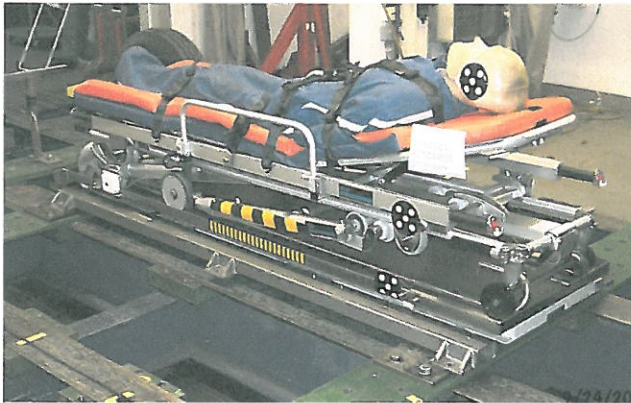


Dipl.-Ing. P. Scheele

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

Foto documentation

Attachment 1



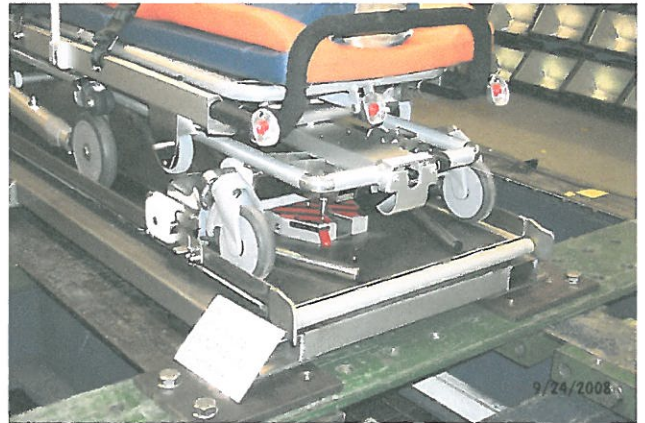
Test in forward direction (before test)



Test in forward direction (before test)



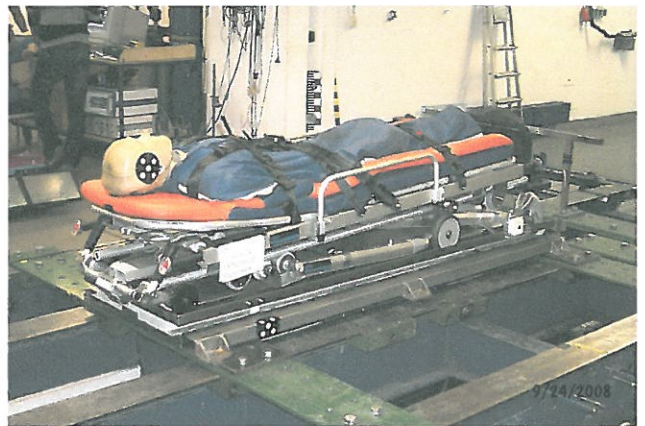
Detail: head end; Tubular brackets for carriage fixation on ambulance tray



Detail: rear end; Central and double lateral locking for carriage fixation on ambulance tray



Test in forward direction (after test)

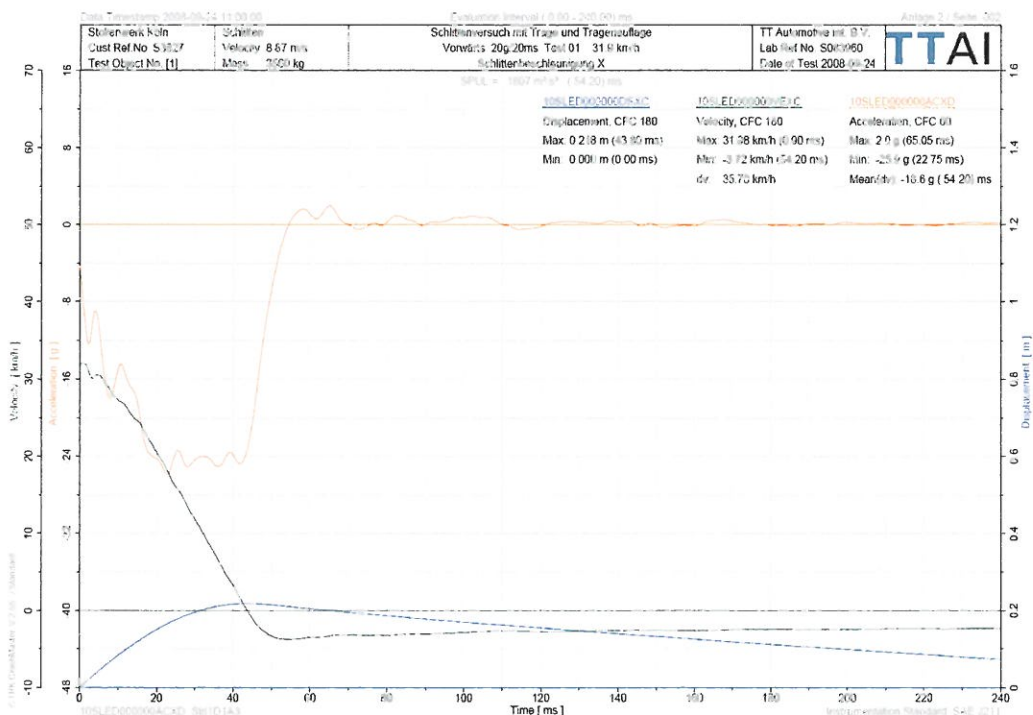
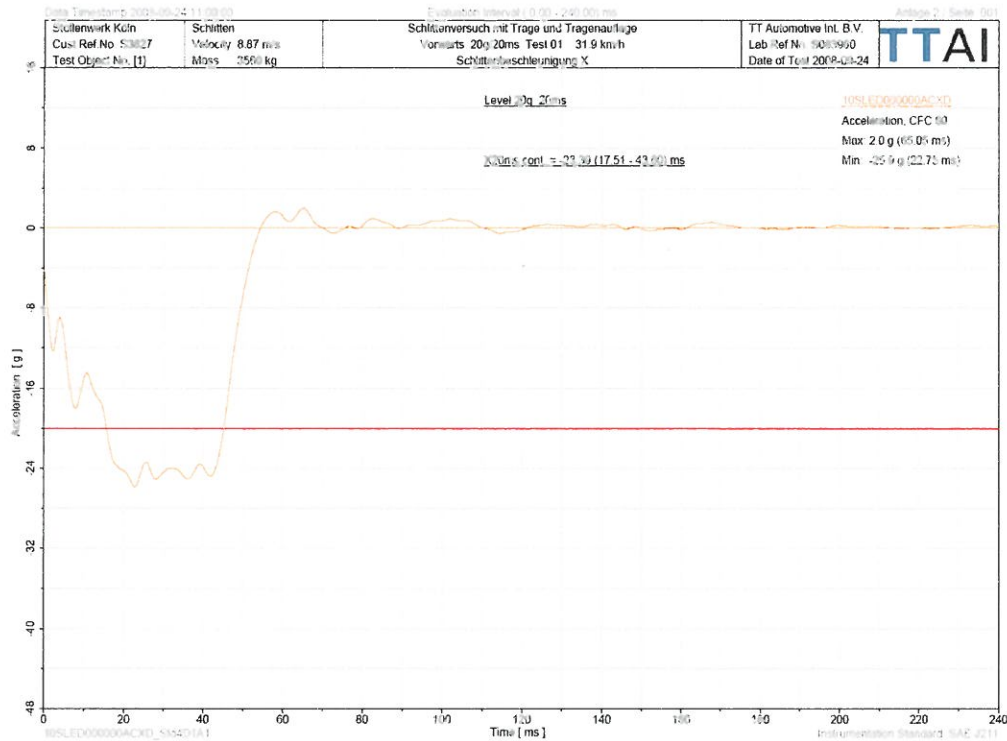


Test in forward direction (after test)

Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
 Type : Stretcher 3006, carriage 4002
 Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

Test result - acceleration graphs

Attachment 2



Test object : Ambulance stretcher/carriage combination
Type : Stretcher 3006, carriage 4002
Customer : Stollenwerk und Cie. GmbH, D-51029 Köln

Index of technical description of the manufacturer

Attachment 3

Page no.	Description	Drawing-No. / Part-No.	Revision
1	Stretcher 3006 (assy) / Trage 3006 (Zusammenbau); page 1	--	10.02.2008
2	Carriage 4002 (assy), DIN EN 1865 / Fahrgestell 4002 (Zusammenbau), DIN EN 1865; page 1	4002-000.00	09.06.2006
3	Fixation system (assy) A-ST2001, DIN EN 1865/1789 / Fixiersystem (ZSB) A-ST2001, DIN EN 1865/1789; page 1	941-00-006 Ambulanzmobile ST Schönebeck	26.04.2001
4	Catch frame stretcher table A1/ST2000 / Fangrahmen Tragenlagerung A1/ST2000; page 1	941-00-050.1 Ambulanzmobile ST Schönebeck	02.05.2001
5	Lateral lock left / Fixierschloss links; page 1	941-00-020 Ambulanzmobile ST Schönebeck	02.03.2001
6	Lateral lock right / Fixierschloss rechts; page 1	941-00-020.2 Ambulanzmobile ST Schönebeck	02.03.2001
7	Lock (rear-central) for mushroom type fixation / Schloß (hinten-mittig) für Pilzverriegelung	4502	--
8	Belt set for stretcher (Stollenwerk) / Gurt für Krankentrage (Stollenwerk); page 1	90120 Schroth Safety Products GmbH	21.03.2001
9	Leg belt for stretcher (Stollenwerk) / Beingurt für Krankentrage (Stollenwerk), page 1	98049 Schroth Safety Products GmbH	21.03.2001
10	Chest belt for stretcher (Stollenwerk) / Brustgurt für Krankentrage (Stollenwerk), page 1	98051 Schroth Safety Products GmbH	21.03.2001

Richtlinie 93/42/ Anhang VII	EG Konformitätserklärung	Konfo. Erkl. Nr.: 001 Seite 1 von 3 Änd. Index 5 Datum: 02.05.2011
Technische Dokumentation		

1. **Produktbeschreibung** (einschließlich geplanter Varianten)
Krankentragen nach DIN EN 1865 und DIN EN 1789 für den Transport von Patienten.
2. **Produktgruppen**
Krankentrage Modell 3002
Krankentrage Modell 3003
Krankentrage Modell 3006
Krankentrage Modell 3008
3. **Materialien**
Aluminiumguß
Aluminiumprofil
Aluminiumrohr
Aluminiumblech
Stahlrohr
Kunststoffrollen
Gurtband
Apparaterolle
DIN Normalien
4. **Anwendungsbereich**
Die Krankentrage nach DIN EN 1865 ist für den Transport von Patienten in Krankenkraftwagen nach DIN EN 1789 vorgesehen.
5. **Risikoanalyse**
Die Krankentrage nach DIN EN 1865 ist für eine Belastung von mindestens 150 kg ausgelegt. (vergl. Punkt 4.1.4 Tragkraft DIN EN 1865)
Die Krankentrage wird mit 250 kg geprüft vergl. Punkt 5.1.1.1. DIN EN 1865
Die Krankentrage wird nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik hergestellt.
Die Krankentrage ist mit einem Brust- und Beingurt und einem Rückhaltesystem nach DIN EN 1865 für den Patienten ausgestattet. Der Patient ist mit dem Gurtsystem während des Transportes im und außerhalb des Krankenkraftwagen zu sichern. Die Krankentrage ist mit den vorhandenen Befestigungsgurten nicht ohne zusätzliche Haltegurte für das Bergen aus Höhen und Tiefen geeignet.
6. **Angewandte Normen**
DIN EN 1865 und DIN EN 1789
7. **Sterilisation**
keine

Erstellt: A. Bojkowski <i>A. Bojkowski</i>	Geprüft: T. Stollenwerk <i>T. Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>A. Stollenwerk</i>
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Richtlinie 93/42/ Anhang VII	EG Konformitätserklärung	Konfo. Erkl. Nr.: 001 Seite 2 von 3 Änd. Index 5 Datum: 02.05.2011
Technische Dokumentation		

8. Klinische Daten
Keine

9. Klassifizierung
Nach der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42EWG Anhang IX handelt es sich bei den oben genannten Produkte um Produkte der

Klasse 1

Erstellt: A. Bojkovski <i>[Signature]</i>	Geprüft: Th. Stollenwerk <i>[Signature]</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>[Signature]</i>
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Richtlinie 93/42/ Anhang VII	EG Konformitätserklärung	Konfo. Erkl. Nr.: 001 Seite 3 von 3 Änd. Index 5 Datum: 02.05.2011
Technische Dokumentation		

10. EG – Konformitätserklärung
gem. der oben angeführten Medizinprodukte

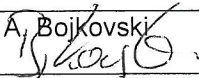
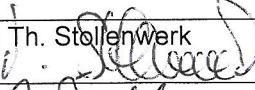
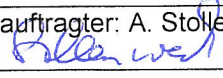
Wir, die Firma Stollenwerk u. Cie GmbH, Waltherstraße 76, 51069 Köln,
erklären hiermit, dass die unter der Konformitätserklärung – Nr. 001
aufgeführten Produkte mit der Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte übereinstimmen.

Die Konformitätserklärung erfolgt gemäß Anhang VII der oben genannten Richtlinie.
Die Forderung auf verbrauchsgerechte Produktqualität und Produktsicherheit werden
durch ein Qualitätssicherungssystem in Anlehnung an DIN ISO 9001 bzw.
DIN EN ISO 13485 erfüllt.

Stollenwerk u. Cie GmbH
Fabrik für Sanitätsausrüstung

Köln, den 02. Mai 2011

STOLLENWERK


Erstellt: A. Bojkovski 	Geprüft: Th. Stollenwerk 	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk 
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Dyrektywa 93/42/ Załącznik VII	Deklaracja zgodności WE	Dekl. Zgodn. nr: 001 Strona 1 / 3 Indeks zmiany 5 Data: 02.05.2011
Dokumentacja Techniczna		

1. **Nazwa wyrobu** (wraz z projektowanymi wariantami)
Nosze według normy DIN EN 1865 oraz DIN EN 1789 do transportu pacjentów.
2. **Grupy wyrobu**
Nosze model 3002
Nosze model 3003
Nosze model 3006
Nosze model 3008
3. **Materiały**
Odelew aluminiowy
Profil aluminiowy
Rurka aluminiowa
Blacha aluminiowa
Rurka stalowa
Rolki z tworzywa sztucznego
Taśma pasa
Rolka aparatury
Części znormalizowane DIN
4. **Zakres zastosowań**
Nosze według normy DIN EN 1865 są przeznaczone do transportu pacjentów w karetkach pogotowia ratunkowego według DIN EN 1789.
5. **Analiza ryzyka**
Nosze według normy DIN EN 1865 są zaprojektowane na obciążenie co najmniej 150 kg (porównaj punkt 4.1.4 Tragkraft [udźwig] DIN EN 1865)
Nosze zostały poddane próbom przy użyciu siły 250 kg porównaj punkt 5.1.1.1. DIN EN 1865
Nosze zostały wyprodukowane przy zastosowaniu ogólnie uznanych reguł techniki.
Nosze zostały wyposażone w pas bezpieczeństwa na poziomie klatki piersiowej oraz nóg oraz system zabezpieczeń dla pacjenta według normy DIN EN 1865. Pacjenta należy zabezpieczyć za pomocą pasów podczas transportu oraz poza pojazdem przeznaczonym do tego celu. Nosze z istniejącymi pasami zabezpieczającymi nie nadają się do transportu osób z wysokości oraz głębokości bez dodatków pasów zabezpieczających.
6. **Zastosowane normy**
DIN EN 1865 oraz DIN EN 1789
7. **Sterylizacja**
Brak

Opracował:	sprawił:	pełnomocnik ds. syst. zarządz. jakością
Erstellt: A. Bojkowski <i>A. Bojkowski</i>	Geprüft: T. Stollenwerk <i>T. Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>A. Stollenwerk</i>
Datum: <i>2.5.11</i>	Datum: <i>2.5.11</i>	Datum: <i>02.05.11</i>

Dyrektywa 93/42/ Załącznik VII	Deklaracja zgodności WE	Dekl. Zgodn. nr: 001 Strona 2 /3 Indeks zmiany 5 Data: 02.05.2011
Dokumentacja Techniczna		

8. Dane kliniczne

brak

9. Klasyfikacja

Zgodnie z Dyrektywą 93/42EWG Załącznik IX dotyczącej wyrobów medycznych w przypadku w/w wyrobów chodzi o wyroby

Klasy 1

Opracował:	sprawdził:	pełnomocnik ds. syst. zarządz. jakością
Erstellt: A. Bojkowski <i>Bojkowski</i>	Geprüft: Th. Stollenwerk <i>Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>Stollenwerk</i>
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Dyrektywa 93/42/ Załącznik VII	Deklaracja zgodności WE	Dekl. Zgodn. nr: 001 Strona 3 /3 Indeks zmiany 5 Data: 02.05.2011
Dokumentacja Techniczna		

10. Deklaracja zgodności WE

w odniesieniu do w/w wyrobów medycznych

Firma Stollenwerk u. Cie. GmbH, Waltherstr. 76, 51069 Köln, oświadcza niniejszym, że wyroby wyszczególnione w ramach Deklaracji Zgodności nr 001 są zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności jest wydana zgodnie z Załącznikiem VII do w/w Dyrektywy. Wymagania w zakresie zgodnej z przeznaczeniem jakości oraz bezpieczeństwa wyrobu są spełnione poprzez system zapewnienia jakości według DIN EN ISO 9001 wzgl. DIN EN ISO 13485.

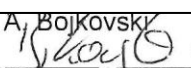

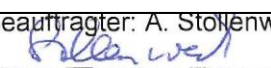
Stollenwerk u. Cie GmbH

Fabrik für Sanitätsausrüstung

Kolonia, 2 maja 2011

STOLLENWERK



Opracował:	sprawdził:	pełnomocnik ds. syst. zarządz. jakością
Erstellt: A. Bojkovskij 	Geprüft: Th. Stollenwerk 	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk 
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Richtlinie 93/42/ Anhang VII	EG Konformitätserklärung	Konfo. Erkl. Nr.: 002 Seite 1 von 3 Änd. Index 4 Datum: 02.05.2011
Technische Dokumentation		

1. **Produktbeschreibung** (einschließlich geplanter Varianten)
Fahrgestell nach DIN EN 1865 für Krankentragen nach DIN EN 1865
2. **Produktgruppen**
Fahrgestell Modell 2870
Fahrgestell Modell 2870-1
Fahrgestell Modell 4002
Fahrgestell Modell 4002-1
Fahrgestell Modell 4003
Fahrgestell Modell 4003-1
3. **Materialien**
Aluminiumguß
Aluminiumprofil
Aluminiumrohr
Stahlrohr
Kunststoffrollen
Kunststoffsformteile
Lenkrollen
Apparaterolle
Federn
DIN Normalien
4. **Anwendungsbereich**
Das Fahrgestell nach DIN EN 1865 ist in Verbindung mit der Krankentrage DIN EN 1865 für den Transport von Patienten in und außerhalb von Krankenkraftwagen nach DIN EN 1789 vorgesehen.
5. **Risikoanalyse**
Das Fahrgestell nach DIN EN 1865 ist für eine Belastung von mindestens 150 kg ausgelegt. (vergl. Punkt 4.1.4 Tragkraft DIN EN 1865)
Das Fahrgestell wird nach DIN EN 1865 Punkt 5.1.1.2 mit 250 kg geprüft.
Das Fahrgestell wird nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik hergestellt.
Der Krankenkraftwagen nach DIN EN 1789 muß in Verbindung mit dem Fahrgestell nach DIN EN 1865 mit einem entsprechenden Fixierungssystem ausgestattet sein und nach Punkt 4.5.9 und 5.3 gemäß DIN EN 1789 geprüft werden. Bei nicht sachgemäßer oder funktionsfähiger Fixierung können Schäden entstehen oder die Befestigung im Krankenkraftwagen ist nicht ausreichend. Es ist zu empfehlen das Fahrgestell mit einer Ausfallsicherung zu versehen. Die Ausfallsicherung sperrt das Fahrgestell beim Ausladen aus dem Fahrzeug an der Bühne durch ein Sperrelement wenn das Standbein an der Kopfseite nicht vollständig ausgeklappt ist. Wird das Fahrgestell ein –bzw. ausgeladen, in Umbettposition, Bodenposition, Schocktieflagerung und Lenkposition gebracht, muß das Gewicht des Systems und der zu transportierenden Person gehalten werden.

Erstellt: A. Bojkoyski <i>A. Bojkoyski</i>	Geprüft: Th. Stollenwerk <i>Th. Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>A. Stollenwerk</i>
Datum: 2.5.11 <i>2.5.11</i>	Datum: 02.05.11 <i>02.05.11</i>	Datum: 02.05.11 <i>02.05.11</i>

Richtlinie 93/42/ Anhang VII	EG Konformitätserklärung	Konfo. Erkl. Nr.: 002 Seite 2 von 3 Änd. Index 4 Datum: 02.05.2011
Technische Dokumentation		

6. Angewandte Normen

DIN EN 1865 und DIN EN 1789

7. Sterilisation

keine

8. Klinische Daten

Keine

9. Klassifizierung

Nach der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42EWG Anhang IX handelt es sich bei den oben genannten Produkte um Produkte der

Klasse 1

Erstellt: A. Bojkovski <i>A. Bojkovski</i>	Gepüft: Th. Stollenwerk <i>Th. Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>A. Stollenwerk</i>
Datum: 2.5.11 <i>2.5.11</i>	Datum: 2.5.11 <i>2.5.11</i>	Datum: 02.05.11 <i>02.05.11</i>

Richtlinie 93/42/ Anhang VII	EG Konformitätserklärung	Konfo. Erkl. Nr.: 002 Seite 3 von 3 Änd. Index 4 Datum: 02.05.2011
Technische Dokumentation		

10. EG – Konformitätserklärung
gem. der oben angeführten Medizinprodukte

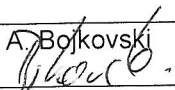

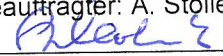
Wir, die Firma Stollenwerk u. Cie GmbH, Waltherstraße 76, 51069 Köln,
erklären hiermit, daß die unter der Konformitätserklärungs – Nr. 002
aufgeführten Produkte mit der Richtlinie 93/42/EWG DES RATES vom 14.Juni 1993
über Medizinprodukte übereinstimmen.
Die Konformitätserklärung erfolgt gemäß Anhang VII der oben genannten Richtlinie.
Die Forderung auf verbrauchsgerechte Produktqualität und Produktsicherheit werden
durch ein Qualitätssicherungssystem in Anlehnung an DIN ISO 9001 bzw.
DIN EN ISO 13485 erfüllt.

Stollenwerk u. Cie GmbH
Fabrik für Sanitätsausrüstung



STOLLENWERK

Köln, den 02. Mai 2011

Erstellt: A. Borjkovski 	Geprüft: Th. Stollenwerk 	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk 
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Dyrektywa 93/42/ Załącznik VII	Deklaracja zgodności WE	Dekl. Zgodn. nr.: 002 Strona 1 / 3 Indeks zmiany 4 Data: 02.05.2011
Dokumentacja Techniczna		

1. **Nazwa wyrobu** (wraz z projektowanymi wariantami)
Podwozie według normy DIN EN 1865 do noszy według normy DIN EN 1865

2. **Grupy wyrobu**
Podwozie model 2870
Podwozie model 2870-1
Podwozie model 4002
Podwozie model 4002-1
Podwozie model 4003
Podwozie model 4003-1

3. **Materiały**
Odlew aluminiowy
Profil aluminiowy
Rurka aluminiowa
Rurka stalowa
Rolki z tworzywa sztucznego
Części formowane z tworzywa sztucznego
Rolki kierujące
Rolka aparatury
Sprężyny
Części znormalizowane DIN

4. **Zakres zastosowań**
Podwozie według normy DIN EN 1865 wraz z noszami według normy DIN EN 1865 jest przewidziane do transportu pacjentów w karetkach pogotowia ratunkowego oraz poza tymi pojazdami zgodnie z DIN EN 1789.

5. **Analiza ryzyka**
Podwozie według normy DIN EN 1865 jest zaprojektowane na obciążenie co najmniej 150 kg (porównaj punkt 4.1.4 Tragkraft [udźwignie] DIN EN 1865)
Podwozie zostało poddane próbom według normy DIN EN 1865 Punkt 5.1.1.2 przy użyciu siły 250kg. Podwozie zostało wyprodukowane z zastosowaniem ogólnie uznanych reguł techniki.
Karetki pogotowia ratunkowego w połączeniu z podwoziem według DIN EN 1789 muszą zostać wyposażone w odpowiedni system mocowania zgodnie z normą DIN EN 1865 oraz zostać poddane próbom według punktu 4.5.9 oraz 5.3 zgodnie z DIN EN 1789. W przypadku niewłaściwego lub niezdolnego do działania systemu zamocowania mogą wystąpić uszkodzenia albo mocowanie w karetce będzie niewystarczające. Należy zalecić wyposażenie podwozia w zabezpieczenie przed wysuwem. Zabezpieczenie przed wysuwem zapewnia blokadę podwozia przy wyładunku z pojazdu na platformie przy użyciu elementu blokującego, jeżeli nie nastąpiło całkowite rozłożenie podpory po stronie głowy. Jeżeli podwozie jest załadowywane lub wyładowywane, znajdzie się w pozycji do przenoszenia pacjenta na łóżko, opuszczonej do poziomu podłogi oraz pozycji noszy dla pacjentów, którzy doznali szoku i nachylonej wymagane jest utrzymanie ciężaru systemu oraz transportowanej osoby.

Opracował:	sprawdził:	pełnomocnik ds. syst. zarzadz. jakością
Erstellt: A. Bojowski <i>A. Bojowski</i>	Geprüft: Th. Stollenwerk <i>Th. Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>A. Stollenwerk</i>
Datum: <i>2.5.11</i>	Datum: <i>02.05.11</i>	Datum: <i>02.05.11</i>

Dyrektywa 93/42/ Załącznik VII	Deklaracja zgodności WE	Dekl. Zgodn. nr: 002 Strona 1 / 3 Indeks zmiany 4 Data: 02.05.2011
Dokumentacja Techniczna		

6. Zastosowane normy

DIN EN 1865 oraz DIN EN 1789

7. Sterylizacja

brak

8. Dane kliniczne

brak

9. Klasyfikacja

Zgodnie z Dyrektywą 93/42EWG Załącznik IX dotyczącą wyrobów medycznych w przypadku w/w wyrobów chodzi o wyroby

Klasy 1

Opracował:	sprawdził:	pełnomocnik ds. syst. zarządz. jakością
Erstellt: A. Bojkovski <i>A. Bojkovski</i>	Geprüft: Th. Stollenwerk <i>Th. Stollenwerk</i>	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk <i>A. Stollenwerk</i>
Datum: 2.5.11 <i>2.5.11</i>	Datum: 2.5.11 <i>2.5.11</i>	Datum: 02.05.11 <i>02.05.11</i>

Dyrektywa 93/42/ Załącznik VII	Deklaracja zgodności WE	Dekl. Zgodn. nr.: 002 Strona 1 /3 Indeks zmiany 4 Data: 02.05.2011
Dokumentacja Techniczna		

10. Deklaracja zgodności WE

W odniesieniu do w/w wyrobów medycznych

Firma Stollenwerk u. Cie. GmbH, Waltherstr. 76, 51069 Köln, oświadcza niniejszym, że wyroby wyszczególnione w ramach Deklaracji Zgodności Nr 002 są zgodne z Dyrektywą Rady WE 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych.

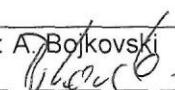

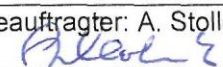
Deklaracja zgodności jest wydana zgodnie z Załącznikiem VII do w/w Dyrektywy. Wymagania w zakresie zgodnej z przeznaczeniem jakości oraz bezpieczeństwa wyrobu są spełnione poprzez System zapewnienia jakości według DIN EN ISO 9001 albo DIN EN ISO 13485.

Stollenwerk u. Cie GmbH
Fabrik für Sanitätsausrüstung



STOLLENWERK

Kolonia, 2 maja 2011

Erstellt: A. Bojkovski 	Geprüft: Th. Stollenwerk 	QM-Beauftragter: A. Stollenwerk 
Datum: 2.5.11	Datum: 2.5.11	Datum: 02.05.11

Krzesło transportowe



Rys. Zdjęcie poglądowe

Krzesło PS-171 to kompletne rozwiązanie do transportu pacjentów, które może być wykorzystywane w oddziałach ratunkowych, szpitalach, ośrodkach zdrowia, sztabach kryzysowych, do przenoszenia chorych i rannych.

Charakterystyka:

- Bardzo lekkie o aluminiowej, malowanej proszkowo konstrukcji i wysokiej wytrzymałości
- 4 koła (2 obrotowe z hamulcami + 2 stałe)
- 6 uchwytów (4 składane uchwyty przy oparciu i 2 wysuwane teleskopowe uchwyty przy stopach)
- System składania z zabezpieczeniem przed przypadkowym złożeniem
- Pasy bezpieczeństwa w zestawie
- Dostępne z podnóżkiem
- Specjalny uchwyt do ustawienia na podłodze (*opcja*)

Model	Wymiary po rozłożeniu (dł.x.szer.x wys.)	Wymiary po złożeniu (dł.x.szer.x wys.)	Waga	Maksymalny udźwig
PS-171	600x500x910 mm	280x500x890mm	12 kg	180 kg

RMB SYSTEM

ul. Laurowa 16/U2

20-153 Lublin

Tel. +48 508 33 60 59

e-mail: biuro@rmbssystem.pl

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamentación (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

FABRICANTE/ MANUFACTURER: Productos Metálicos del Bages, S.L.
(PROMEBE, S.L.)

DIRECCIÓN/ ADDRESS: Ctra. C-16 Km 59.5
08650 Sallent
Barcelona – Spain
Tel: +34 938 371 200

SNR: ES-MF-000001922

DECLARAN BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO(S):
DECLARE UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT(S):

UDI-DI 8437001519PS-MANUALFX
Basic UDI-DI -

Nombre SILLA DE EVACUACIÓN
Name **EVACUATION CHAIR**

Finalidad Prevista El producto SILLA DE EVACUACIÓN está concebido para cargar y transportar pacientes en posición sentada desde el lugar de rescate hasta la ambulancia u otro dispositivo.

Intended Use *The EVACUATION CHAIR product is designed to load and transport patients in a sitting position from the rescue site to the ambulance or other device.*

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): *Class I (Annex VIII, Rule 1)*

Accesorio CIERRE para SILLA DE EVACUACIÓN
Accessory **LOCK for EVACUATION CHAIR**

Clasificación (regla): Clase I (Anexo VIII, Regla 1)
Classification (rule): *Class I (Annex VIII, Rule 1)*

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

CUMPLE LOS REQUISITOS DEL REGLAMENTO:
CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF THE REGULATION:



Reglamento (UE) 2017/745 Reglamento sobre los Productos Sanitarios
Regulation (EU) 2017/745 *Regulation on Medical Devices*

**Procedimiento de evaluación
de la conformidad:** Artículo 19
Conformity assessment *Article 19*
procedure:

Organismo Notificado: N/A
Notified Body -

Esta declaración es válida para todas las referencias incluidas en el anexo únicamente de forma conjunta con los registros de liberación del producto de acuerdo con el Sistema de la Calidad aplicado.
This declaration is valid only for the products specified in the annexed list together with the device release records according to the applicable Quality System.

LUGAR Y FECHA: Barcelona, 26 de Mayo de 2021
PLACE & DATE Barcelona, May 26th, 2021

Nombre y apellidos <i>Name and surnames</i>	Júlia Jorba	Jordi Martínez
Cargo <i>Function</i>	Product Manager	Dirección General
Firmado <i>Signature</i>		

ANEXO
ANNEX

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamenteo (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PS2510-00000	8437001519125	SILLA DE EVACUACIÓN PS-251 / EVACUATION CHAIR PS-251
PS1203-00000	8437001519026	SILLA DE EVACUACIÓN PLEGADO FRANCES / EVACUATION CHAIR FRENCH FOLDING
PS2200-00000	8437021314533	SILLA DE EVACUACION 2 RUEDAS PS- 220 / EVACUATION CHAIR 2 WHEELS PS- 220
PS1250-00000	8437021314540	SILLA DE EVACUACION PLEGADO FRANCES EN ALUMINIO / EVACUATION CHAIR FRENCH FOLDING IN ALUMINIUM
PS1550-00000	8437001519071	SILLA DE EVACUACIÓN Y TRANSPORTE PS-155 / EVACUATION AND TRANSPORTATION CHAIR PS-155
PS1710-00000	8437001519088	SILLA DE EVACUACION Y TRANSPORTE EN ALUMINIO / EVACUATION AND TRANSPORTATION CHAIR ALUMINIUM
PS1760-00000	8437001519095	SILLA DE EVACUACION PS-176 / EVACUATION CHAIR PS-176
PS1870-00000	8437001519118	SILLA DE EVACUACION CON ORUGA PS- 187 / EVACUATION CHAIR WITH TRACK PS-187
PS1830-00000	8437001519101	SILLA DE EVACUACION CON ORUGA PS- 183 / EVACUATION CHAIR WITH TRACK PS-183
PS3500-00000	8437001519132	SILLA BUTACA DE EVACUACION PS-350 / EVACUATION SEDAN CHAIR PS-350

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD
UE DECLARATION OF CONFORMITY

de acuerdo con la Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
according to Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices

ACCESORIOS / ACCESSORIES

Referencia <i>Reference</i>	UDI-DI <i>UDI-DI</i>	Nombre comercial <i>Trade name</i>
PA2810-00000	8437001519224	CONJUNTO CIERRE PA-281 / LOCK SET PA-281
PA2710-00000	8437001519231	CONJUNTO CIERRE PA-271 / LOCK SET PA-271
PA5770-00000	8437001519200	CONJUNTO CIERRE PA-577 / LOCK SET PA-577
PA5780-00000	8437001519217	CONJUNTO CIERRE PA-578 / LOCK SET PA-578
PA5750-00000	8437001519194	CONJUNTO CIERRE PA-575 / LOCK SET PA-575
PA5700-00000	8437001519187	CONJUNTO CIERRE PA-570 / LOCK SET PA-570
PA3700-00000	8437021314687	CONJUNTO CIERRE PA-370 / LOCK SET PA-370
PA-130	8437021314526	JUEGO DE 3 CINTURONES / SET OF 3 BELTS
PA2650-00000	8437001519170	ORUGA MANUAL PA-265 / MANUAL TRACK PA-265
PA-131	8436601870230	CINTURONES SEGURIDAD BÁSICOS NEGRO (3 unidades) / 3 BLACK SECURITY BELTS

-/. logo PROMEBA.../-	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	DT04-10_00_ Anexo X
		Wersja: 01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych	
PRODUCENT: Productos Metalicos del Bages, S.L. (PROMEBA, S.L.)	
ADRESS:	Ctra. C-16 Km 59,5 08650 Sallent Barcelona-Hispania Tel: +34 938 371 200
SNR:	ES-MF-000001922
OŚWIADCZA NA SWOJĄ WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKT (-y):	
Podstawowy UDI-DI Nazwa	8437001519PS-MANUALFX KRZESŁO EWAKUACYJNE
Przeznaczenie:	KRZESŁO EWAKUACYJNE to produkt przeznaczony do załadunku i transportu pacjentów w pozycji siedzącej z miejsca akcji ratunkowej do karetki pogotowia lub innego urządzenia
Klasyfikacja (reguła) :	Klasa I (Załącznik VIII, Reguła 1)
Akcesoria:	Hamulec do krzesła ewakuacyjnego
Klasyfikacja (reguła) :	Klasa I (Załącznik VIII, Reguła 1)

-/. logo PROMEBA.../-	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	DT04-10_00_
		Anexo X
		Wersja: 01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI		
Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych		
ZGODNY Z WYPMOGAMI ROZPORZĄDZENIA		
Rozporządzenie (UE) 2017/745:	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych	
Procedura oceny zgodności:	Artykuł 19	
Jednostka Notyfikacyjna:	Nie dotyczy	
Niniejsza deklaracja jest ważna tylko dla produktów wyszczególnionych w załączonym wykazie wraz z zapisami dopuszczenia wyrobu zgodnie z obowiązującym Systemem Jakości		
Data i miejsce:	Barcelona, 26 maja 2021	
Imię i Nazwisko	Julia Jorba	Jordi Martinez
Stanowisko	Menadżer Produktu	Dyrektor Generalny
Podpis	-/... nieczytelny.../-	-/... nieczytelny.../-
ZAŁĄCZNIK		

-/. logo PROMEBA.../-	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	DT04-10_00_
		Anexo X
		Wersja: 01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI		
Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych		
Referencja	UDI-DI	Nazwa handlowa
PS2510-00000	8437001519125	Krzesło ewakuacyjne OS-251
PS1203-00000	8437001519026	Krzesło ewakuacyjne z francuskim systemem składania
PS2200-00000	84370211314533	Krzesło ewakuacyjne z dwoma kołami PS-220
PS1250-00000	8437021314540	Aluminiowe krzesło ewakuacyjne z francuskim systemem składania
PS1550-00000	8437001519072	Krzesło ewakuacyjne i transportowe PS-155
PS1710-00000	8437001519088	Aluminiowe krzesło ewakuacyjne i transportowe
PS1760-00000	8437001519095	Krzesło ewakuacyjne PS-176
PS1870-00000	8437001519118	Krzesło ewakuacyjne z systemem trakcyjnym PS-187
PS1830-00000	8437001519101	Krzesło ewakuacyjne z systemem płozowym PS-183
PS3500-00000	8437001519132	Fotel ewakuacyjny PS350

-/. logo PROMEBA.../-	DEKLARACJA ZGODNOŚCI	DT-10_00_ Anexo X
		Wersja: 01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI		
Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych		
AKCESORIA		
Referencja	UDI-DI	Nazwa Handlowa
PA2810-00000	8437001519224	Zestaw zamków PA-281
PA2710-00000	8437001519231	Zestaw zamków PA-271
PA5770-00000	8437001519200	Zestaw zamków PA-577
PA5780-00000	8437001519217	Zestaw zamków PA-578
PA5750-00000	8437001519194	Zestaw zamków PA-575
PA5700-00000	8437001519187	Zestaw zamków PA-570
PA3700-00000	8437021314687	Zestaw zamków PA-370
PA-130	8437021314526	Zestaw 3 pasów
PA2650-00000	8437001519170	System płożowy PA-265
PA-131	8436601870230	3 czarne pasy bezpieczeństwa