



# OPITEK FLEX FIX™

## UNIVERSEEL FLEXIBEL POSITIONEERAPPARAAT

**Gebruiksaanwijzing**

**NIET STERIEL**





## Uitleg van symbolen op labels en verpakkingen



Fabrikant



Productiedatum



BATCH-/serienummer



Catalogus-/artikelnummer



Alleen voor eenmalig gebruik



NB: Zie de gebruiksaanwijzing



Lees de gebruiksaanwijzing



Medische hulpmiddelen, klasse I (MDR)



Latexvrij product



Unieke apparaatidentificatie



Medische hulpmiddelen

### Fabrikant:

Opitek International  
Gøngehusvej 252  
2950 Vedbæk  
Denemarken

Telefoon: +45 39 66 16 44

E-mail: [info@opitek.dk](mailto:info@opitek.dk)

### Voor het bestellen van onderdelen en onderhoud:

[www.opitek-international.dk](http://www.opitek-international.dk) - [info@opitek.dk](mailto:info@opitek.dk)



## Gebruikershandleiding voor universeel flexibel positioneerapparaat

### Naam apparaat

Het handelsmerk van het apparaat is **Opitek Flex Fix (Flex Fix in dit document)**. De generieke naam is **universeel flexibel positioneerapparaat (Universal Flexible Positioning Device)**

### Beschrijving

Voor en tijdens chirurgische ingrepen biedt de Flex Fix het operatieteam een flexibele, maar wel nauwkeurige en stabiele positionering van de patiënt op de operatietafel.

De Flex Fix kan worden gebruikt voor patiënten in rugligging, zijligging, lithotomie- of buikligging en als (arm)ondersteuning voor assistierend personeel (bijv. speculum- of scoopbevestigingsprocedures).

Een van de Flex Fix-modellen is bedoeld voor gebruik met wegwerpkussens (één kussen per patiënt/ingreep), voor meer hygiëne (voorkomt van patiënt op patiënt-contaminatie), comfort en veiligheid voor de patiënt.

De Flex Fix wordt gemonteerd op de zijheksen van het chirurgisch bed en is niet specifiek voor een bepaald type bed.

### DE PRINCIPES VAN DE FLEX-FIX FUNCTIE

De Flex Fix maakt gebruik van een steunkussen op een unieke scharnierarm (de zogenaamde FISSO-arm) met 3 beweegbare gewrichten die met één enkele beweging van een draaiwiel ontgrendeld kunnen worden. De Flex Fix kan dan worden ingesteld op het gewenste steunpunt op de patiënt, ongeacht hoe de patiënt is gepositioneerd. Zodra het gewenste steunpunt is gevonden, wordt de scharnierarm vastgezet met het draaiwiel en is de positionering voltooid.



### Indicatie(s)

De Flex Fix zal vooral nuttig zijn voor ingrepen waarbij de patiënt op of in een specifiek (kleiner) deel van het lichaam ondersteund moet worden en waarbij een sterke fixatie van de patiënt gewenst is.

Algemene chirurgische ingrepen waarbij de patiënt in zij-, rug-, buik- of lithotomieligging wordt gepositioneerd.

Gebruik van chirurgische apparatuur die tijdens de operatie door het personeel wordt gebruikt of handmatig wordt vastgehouden en waarbij fysieke verlichting van deze ondersteuning gewenst is.

Waar hygiënische overwegingen een rol spelen bij de keuze van het positioneerapparaat.

## Contra-indicatie(s)

Patiënten met een beschadigde huid in het gebied waar de steun de huid raakt (necrose, overgevoeligheid, wonden enz.).

## Waarschuwingen

- Ondersteun de patiënt altijd bij het plaatsen of veranderen van de positie van de Flex Fix. Als de patiënt niet wordt ondersteund, kan dit leiden tot ernstig letsel bij de patiënt.
- Controleer na het herpositioneren of de positie en stabiliteit van de patiënt en de bevestiging van de apparatuur stabiel zijn en geverifieerd door de chirurg voordat u met het afdekken begint.
- Alleen gebruiken met speciale wegwerpkussens (voor gemonteerde modellen). Bij hergebruik van wegwerpkussens kan het risico op kruisbesmetting (overdracht van biologische stoffen van patiënt naar patiënt) niet worden uitgesloten.
- Niet steriliseren. Het hulpmiddel wordt onsteriel geleverd en is niet getest met betrekking tot sterilisatieprocedures. Steriliseren kan leiden tot defecten in de fixatie- en afsteldelen, wat weer kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Om het risico op beknelling van de huid te verminderen, moet u ervoor zorgen dat er geen overtollige of losse huid tussen houders, kussens of ligmatras en roestvrijstalen onderdelen terechtkomt of bekneld raakt.
- Alle handelingen moeten worden uitgevoerd met zo weinig mogelijk kracht en zo veel kracht als nodig is.
- Leun niet op of tegen de steun. Indien iemand tegen de steun leunt, kunnen de ingebouwde veiligheidsfuncties van de vergrendelingsmechanismen beschadigd raken, wat ertoe kan leiden dat het kussen niet langer correct gepositioneerd is. Dit kan verwondingen van de patiënt en de huid veroorzaken.
- De scharnierarm kan elektrische stroom en warmte geleiden naar de patiënt. Vermijd contact tussen de scharnierarm en eventuele stroom- of warmtebronnen.
- Volg altijd de beschreven procedure bij het positioneren van de patiënt. Dit is belangrijk voor zowel de veiligheid van de patiënt als voor een nauwkeurige positionering.

## Voorzorgsmaatregelen

- De producten moeten handmatig en zonder gebruik van extra gereedschap worden geïnstalleerd en gehanteerd (behalve voor de installatie van upgradeset - zie hieronder)
- De Flex Fix mag alleen worden gebruikt door personeel dat is opgeleid in het monteren, installeren en afstellen van het apparaat.
- Onjuiste hantering kan tot letsel van de patiënt of beschadiging van de producten leiden. Bij het hanteren van gecontamineerde of biologisch gevaarlijke componenten/materialen moeten de algemene voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

## Bijwerkingen

- Er is een kleine kans op lichte drukplekken. Deze plekken zijn vaak licht roodachtig van kleur en verdwijnen binnen de eerste paar uur na de operatie. Ze kunnen ook het gevolg zijn van een huidaandoening met overgevoeligheid.
- **Opmerking over ernstige incidenten:**  
Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en landen met een identiek regelgevend kader (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen). Als er zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit.

Inhoud/Productonderdelen die nodig zijn voor een positionering, zijn verkrijgbaar in 2 basisuitvoeringen:

- 1) Systeem met vast steunkussen
- 2) Systeem voorbereid voor wegwerpkussen

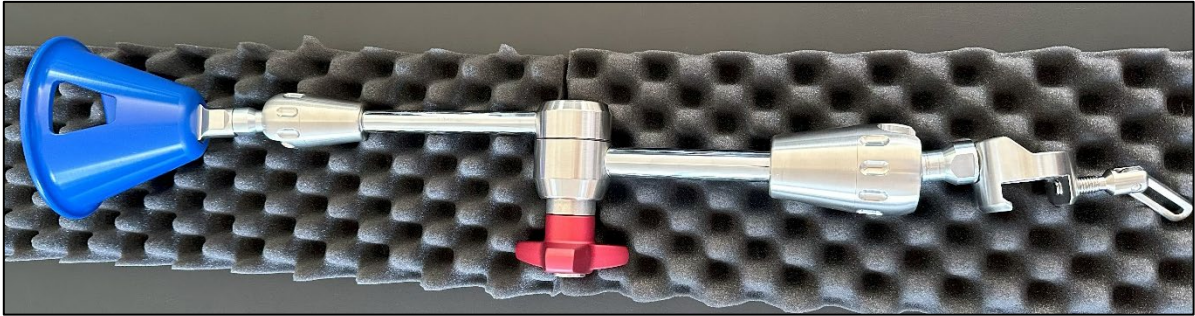
Voor de 2 basisuitvoeringen kunnen upgradesets worden gekocht



**Compleet Flex Fix-systeem met vast steunkussen, artikelnummer 2024-01**  
Bestaande uit: Herbruikbaar kussen, scharnierarm, railklem



**Flex Fix-upgradeset, van herbruikbaar naar wegwerpkussen, artikelnummer 2024-100**  
Bestaande uit: Kussenhouder, 12 mm adapter



**Compleet Flex Fix-systeem voorbereid voor wegwerpkussen, artikelnummer 2024-200**  
Bestaande uit: Kussenhouder, scharnierarm, railklem



**Steunkussen voor eenmalig gebruik, artikelnummer 2015-02**



**Flex Fix-upgradeset van wegwerp- naar herbruikbaar kussen, artikelnummer 2024-150**  
Bestaande uit: Herbruikbaar kussen, adapter 12 mm

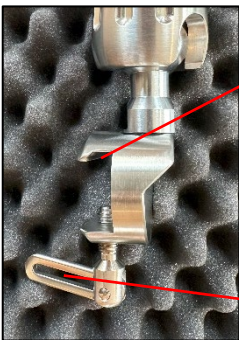
Onmiddellijk na ontvangst moet het product worden gecontroleerd op transportschade en volledigheid. Klachten kunnen alleen in behandeling worden genomen als de verkoper of vervoerder onmiddellijk op de hoogte is gesteld. In een dergelijk geval moet er onmiddellijk een schaderapport worden gestuurd naar de dichtstbijzijnde vertegenwoordiger van Opitek International of naar het bedrijf Opitek International.



**WAARSCHUWING!**

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

**Het Flex Fix-systeem op het chirurgisch bed monteren**



Pos. 2

De railklem wordt op de zijrail van de operatietafel gemonteerd en vastgezet door de montageschroef (pos. 1) van onderaf rechtsom te draaien. Zorg er tijdens het bevestigen voor dat de bovenste haak (pos. 2) achter de rail aangrijpt. Controleer of de railklem goed en stevig vastzit op de zijrail.

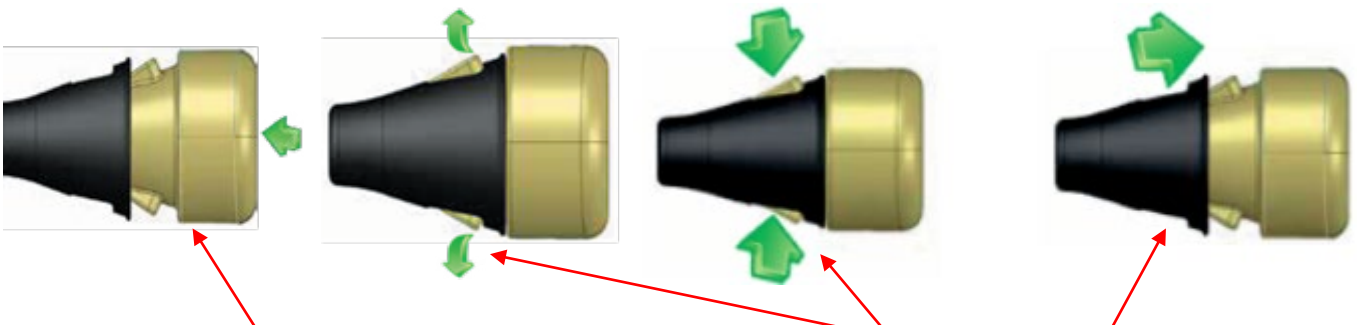
Pos. 1



**WAARSCHUWING!**

Als de railklem niet goed is bevestigd, kan het onderdeel losraken en letsel toebrengen aan de patiënt.

**Montage van wegwerpkussens (indien meegeleverd)**

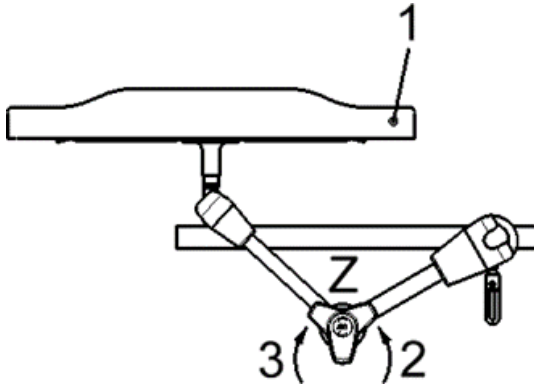


Duw het kussen horizontaal in de kussenhouder en controleer of de "vleugels" de uitsparingen in de houder vullen.

**Demonteren**

De Flex Fix moet worden gedemonteerd zonder extra gereedschap en in omgekeerde volgorde van installatie. Houd het steunkussen met één hand vast terwijl u met uw andere hand de montageschroef op de railklem losdraait. Verwijder de railklem van de rail op de operatietafel. Verwijder de wegwerpkussens door op de "vleugels" in de uitsparingen in de houders te drukken. Trek het kussen vervolgens uit de houder en gooi het weg. De kussens zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

## Hanteren van de scharnierarm



### Vasthouden, losmaken, positionering, fixatie, controle:

1. Houd de scharnierarm met één hand vast aan het voorste segment (1) en bedien de centrale spanhendel (Z) met uw andere hand.
2. Om de arm los te maken draait u de centrale spanhendel (Z) zo ver als nodig linksom (2)
3. Beweeg de scharnierarm naar de gewenste positie.
4. Draai de centrale spanhendel (Z) rechtsom (3) om te fixeren.
5. Controle: Controleer of de scharnierarm stevig vastzit en goed werkt.



### GEVAAR!

- Als de scharnierarm niet goed is vastgedraaid, kan hij losraken en bewegen en ernstig letsel veroorzaken.
- Zet niet te veel gewicht op de scharnierarm.
- De scharnierarm kan elektrische stroom en warmte geleiden naar de patiënt. Vermijd contact tussen de scharnierarm en eventuele stroom- of warmtebronnen.
- Draai de centrale spanhendel niet te strak aan (gebruik slechts één hand en geen gereedschap). De scharnierarm kan onbedoeld bewegen als de centrale spanhendel wordt losgedraaid.
- Houd de Flex Fix altijd met één hand vast en bedien de centrale spanhendel (Z) met uw andere hand.
- Een beschadigd product kan ernstig letsel veroorzaken.
- Gebruik alleen producten die in perfecte staat verkeren en controleer hun werking.



### WAARSCHUWING!

- Houd handen en voeten uit de buurt van de scharnieren tijdens het vastzetten. Er is een risico op letsel.
- Houd handen en voeten uit de buurt van scharnieren tijdens losmaken en vervoeren, omdat hierbij letsel kan ontstaan.
- Let bij het vervoeren van patiënten met een uitgeklapte armhouder op mogelijke botsingsrisico's.
- Indien mogelijk moet de Flex Fix parallel aan het bed worden geplaatst.
- De Flex Fix is ontworpen voor een **maximale belasting van 155 Nm (ca. 15 kg)** bij normaal gebruik.
- **De opgegeven maximale belasting mag niet worden overschreden.**



### NB!

- De bevestiging van de scharnierarm is gebaseerd op het wrijvingsprincipe. Het veranderen van de positie zonder het spanmechanisme los te maken, kan schade veroorzaken en zal de levensduur van de scharnierarm verkorten.
- De scharnierarm kan met heel weinig kracht worden versteld. Draai de middelste spanhendel (Z) rechtsom als deze volledig is losgemaakt.
- Resten van fysiologische zoutoplossingen (bijv. natriumchloride) kunnen het metaaloppervlak aantasten. De zoutoplossing mag niet in contact komen met het product of in de scharnierarm komen.

### Installatie van upgradesets

Upgradesets (onderdeelnummer 2024-100 of 2024-150) worden gemonteerd op het 12 mm schroefdraadgedeelte van de scharnierarm aan de andere kant van de railklem.  
 Gebruik geen schroefdraadlijm (Loctite of vergelijkbaar). Met de hand aandraaien (zo min mogelijk - maar zo veel als nodig)  
 Gebruik 2 x 16-17mm steeksleutels (onderdeelnummer 495-378, afzonderlijk verkrijgbaar).



#### Upgrade met artikelnummer 2024-100 van herbruikbaar naar wegwerpkussen



Maak het kussen los door linksom te draaien



Neem het kussen van de scharnierarm



Upgradeset 2024-100 klaar voor installatie



De kussenhouder wordt vastgezet door rechtsom te draaien

#### Upgrade met artikelnummer 2024-150 van wegwerp- naar herbruikbaar kussen



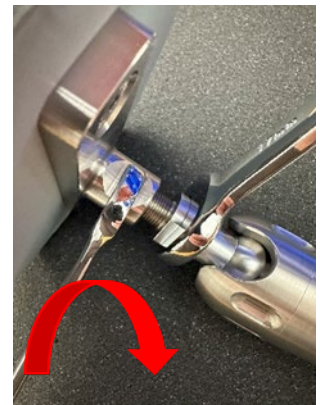
Maak de kussenhouder los door linksom te draaien



Haal de kussenhouder van de scharnierarm



Upgradeset 2024-150 klaar voor montage



Het kussen wordt vastgezet door rechtsom te draaien

## Behandeling

Alle apparaten moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering van het apparaat (reiniging en desinfectie na verwijdering van de beschermende verpakking). Effectieve reiniging en desinfectie is een absolute vereiste voor veilig gebruik van de producten.

De gebruiker is verantwoordelijk voor een veilig gebruik van het product. Daarom moet worden gegarandeerd dat alleen de juiste productspecifieke en gevalideerde procedures worden gebruikt voor reiniging en desinfectie en dat voor elke cyclus de gevalideerde parameters worden gebruikt.

Daarnaast moet u op de hoogte zijn van de geldende nationale wettelijke bepalingen en hygiënevoorschriften voor medische centra of ziekenhuizen.



### **Gevaar!**

Het product wordt onsteriel geleverd en kan niet worden gesteriliseerd. Voor het eerste en alle volgende keren dat het product wordt gebruikt, moet het worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens de instructies in deze handleiding en worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden en defecten.



### **NB!**

Materiële schade door onjuiste reiniging en desinfectie.

Dit product mag alleen **handmatig** worden gereinigd en gedesinfecteerd. Reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten compatibel zijn met het product.

### **Metalen oppervlakken**

Gebruik alleen reinigings- en desinfectiedoekjes. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol.

### **Visco-elastische kussens**

- Afnemen met een zachte vochtige doek.

Producten die koste wat het kost vermeden moeten worden:

- Onverdunde alcohol en/of aceton
- Perchloorethyleen, trichloorethyleen en was
- Schurende reinigingsmiddelen

Mechanisch beschadigde kussens met scheuren of sneden moeten onmiddellijk worden vervangen door nieuwe kussens om het binnendringen van vocht te voorkomen (er wordt niet meer voldaan aan de hygiënische voorwaarden).

Stel producten niet bloot aan temperaturen boven de 55 °C (131 °F).



### **WAARSCHUWING!**

Explosiegevaar.

Alcoholhoudende middelen vormen ontvlambare mengsels die tot explosies kunnen leiden als ze worden gebruikt bij toepassingen met hoge frequenties.

Gebruik geen producten op alcoholbasis bij toepassingen met hoge frequenties.

Spuit geen vloeistoffen rechtstreeks op de scharnierarm en dompel hem niet onder in vloeistoffen. De centrale spanhendel op de scharnierarm moet worden vastgedraaid tijdens reinigen/desinfecteren.



## Materiaalbestendigheid

Zorg er bij het kiezen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen voor dat ze het volgende niet bevatten:

- Organische, minerale of oxiderende zuren
- Basen
- Andere organische oplosmiddelen **dan ethanol en isopropanol** (bijv. alcoholen, aceton, ether, benzine)
- Oxiderende middelen (bijv. peroxide)
- Halogenen (chlor, broom, jodium)
- Aromatische gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Olie

Bij het kiezen van schoonmaakmiddelen moet men er ook rekening mee houden dat andere ingrediënten dan ethanol en isopropanol mogelijk kritieke resten kunnen achterlaten op het apparaat.

## Controle

Na het reinigen of reinigen/desinfecteren controleert u de werking van alle productonderdelen om een probleemloze werking over het gehele bewegingsbereik te garanderen. Controleer daarnaast op corrosie, beschadigde oppervlakken, schilfers en vuilafzetting. Beschadigde producten moeten gesorteerd worden (beperkingen op hergebruik, zie het gedeelte over recyclebaarheid/einde levensduur product). Producten die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en ontsmet.

## Sterilisatie

Er mogen geen sterilisatieprocedures worden toegepast.

## Verpakking

Het gereinigde en gedesinfecteerde apparaat dient te worden afgedekt met geschikt materiaal, bijv. beschermende wegwerpzakken, die aan de volgende eisen voldoen:

- Foliezak
- Gemaakt van kunststof met een laag weekmakergehalte en de juiste reinheid (ten minste voedselveilig)

Label de zak met de reinigings- en desinfectiestatus.

Verpakking is niet nodig als het apparaat onmiddellijk gebruikt gaat worden.

## De railklem en scharnierarm reinigen en desinfecteren

Verwijder grove verontreinigingen van de producten onmiddellijk na gebruik (binnen maximaal 2 uur). Veeg alle zichtbaar verontreinigde productoppervlakken grondig af met desinfectiedoekjes.

Houd rekening met de volgende punten bij het kiezen van reinigings- en desinfectiedoekjes:  
Per definitie geschikt voor het reinigen en ontsmetten van producten van metaal of kunststof.  
Goedgekeurde werkzaamheid (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA goedkeuring/autorisatie/registratie of CE-markering). Compatibiliteit met de producten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid")

Volg de instructies van de fabrikant van het doekje voor gebruik en contacttijd.

## Procedure voor reiniging en desinfectie

1. Haal het wegwerpkussen (indien aanwezig) uit de houder en gooi het weg - verwijder de vaste kussens (indien aanwezig) niet.
2. Gebruik een schone, zachte doek met warm water (max. 65 °C) en een milde, neutrale zeepoplossing om de onderdelen voorzichtig af te nemen en te reinigen - vermijd overmatige hoeveelheden vloeistof in de zones rond schroeven, schroefdraad en vaste kussens (indien aanwezig).
3. Neem de onderdelen grondig af met een zachte doek of papieren handdoeken
4. De centrale spanhendel op de scharnierarm moet tijdens het reinigen/desinfecteren vastgedraaid zijn.
5. Veeg alle oppervlakken van het apparaat volledig en grondig schoon met nieuwe reinigings- en desinfectiedoekjes. Zichtbaar bevulde of droge doekjes mogen niet meer gebruikt worden.
6. Controleer alle oppervlakken op resterende zichtbare vervuiling en herhaal het afneemproces indien nodig met nieuwe doekjes.
7. Controleer het apparaat (zie de hoofdstukken "Controleren" en "Onderhoud").
8. Zet het apparaat weer in elkaar en herhaal het afnemen met een nieuw doekje.

## Bewaren



### **WAARSCHUWING!**

Bewaar de producten zodanig dat ze niet beschadigd raken

Bewaar het apparaat na reiniging, desinfectie en volledige droging in de beschermende verpakking op een droge en stofvrije plaats.

Deze bewaarcondities zijn niet nodig als het apparaat direct op de plaats van gebruik wordt opgeslagen en onmiddellijk weer wordt gebruikt.

## Recyclebaarheid/einde levensduur product

De producten kunnen 5 jaar opnieuw gebruikt worden als ze niet beschadigd zijn en gereinigd en gedesinfecteerd worden volgens de bovenstaande instructies. Elk hergebruik na 5 jaar en het gebruik van beschadigde of vuile producten is op eigen risico van de gebruiker. Als een beschadigd product wordt gebruikt of als een product wordt hergebruikt zonder te zijn gereinigd en gedesinfecteerd, aanvaardt het bedrijf geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgschade.

In geval van niet-naleving is elke aansprakelijkheid voor schade uitgesloten.



## Bewaren, hanteren en transport

### WAARSCHUWING!



Bewaar de producten zodanig dat ze niet beschadigd raken

Het product moet droog, in de originele verpakking en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd en niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Onjuiste opslag en onjuist transport kunnen de producteigenschappen beïnvloeden en leiden tot defecten.

## Onderhoud

Er is geen speciaal onderhoud nodig. Als de bewegende delen minder beweeglijk zijn, de klemkracht verminderd is of in geval van schade, moet het product getourneerd worden naar de fabrikant of dealer.

### Gebruik nooit instrumentenolie of -vet.



### OPMERKING

Reparaties mogen alleen door de fabrikant worden uitgevoerd. Als u zich daar niet aan houdt, vervalt de garantie.



### NB!

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten mogen voor reparatie worden teruggestuurd naar de dealer/fabrikant. Download de desinfectieverklaring op [www.opitek-international.dk](http://www.opitek-international.dk)

## Afvoeren

Producten moeten op de juiste manier worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften en medische richtlijnen.

## Afwijzing van garantie en beperking van verhaalmogelijkheden

Er wordt geen enkele expliciete of impliciete garantie, inclusief maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, gegeven op de producten van Opitek International die in deze publicatie worden beschreven. In geen geval is Opitek International aansprakelijk voor enige directe, indirecte of gevolgschade, tenzij uitdrukkelijk bepaald door specifieke wetgeving. Geen enkele persoon is gemachtigd Opitek International te binden aan enige vorm van productie of garantie, behalve zoals specifiek hierin vermeld.

De beschrijving of specificaties in drukwerk van Opitek International, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld voor de algemene beschrijving van het product ten tijde van de fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Opitek International is niet aansprakelijk voor directe, indirecte of gevolgschade als gevolg van onjuist gebruik. Dit is gebaseerd op het oordeel van Opitek International.



## VERKLARING VAN CONFORMITEIT

### Wij, de producent

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Denemarken  
(Org. nummer / EORI-nummer: 30554582 - SRN: DK-MF-000001594)

### verklaren dat het (de) volgende product(en):

Productnaam	Artikelnummer	UDI-DI
Flex Fix met vast steunkussen	2024-01	05714834004336
Flex Fix voor wegwerpsteunkussen	2024-200	05714834004350
Upgrade van vast naar wegwerpkussen	2024-100	05714834004343
Upgrade van wegwerp- naar vast kussen	2024-150	05714834004367
Wegwerpkussen	2015-02	05714834001373
Herbruikbaar kussen (incl. 2 schroeven)	2000-02	05714834001069

Basis UDI-DI: 0571483400400TX

### Voldoet aan de bepalingen van het volgende:

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 van de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

Indeling overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, 4.1

Medische hulpmiddelen, klasse I: Niet-invasieve hulpmiddelen

### Beschrijving van het product:

De merknaam van het apparaat is **Opitek Flex Fix**. De generieke naam van het apparaat is **universeel flexibel positioneerapparaat**.

Voor en tijdens chirurgische ingrepen biedt de Flex Fix het operatieteam een flexibele, maar wel nauwkeurige en stabiele positionering van de patiënt op de operatietafel.

De Flex Fix kan worden gebruikt voor patiënten in rugligging, zijligging, lithotomie- of buikligging en als (arm)ondersteuning voor assiserend personeel (bijv. speculum- of scoopbevestigingsprocedures).

Gecertificeerd volgens en in overeenstemming met de bepalingen van de bijlagen II en III

Uitgegeven onder verantwoordelijkheid van de fabrikant

Locatie: Vedbæk, Datum: 15 april 2024

Peter Christensen  
CEO, Managing Director  
Opitek International ApS





# opitek

