

Zoom Uphill® registrerat som medicintekniskt hjälpmedel

De senaste månaderna har vi arbetat med att sammanställa den information som krävs för att kunna registrera vår terränggående eldrivna fyrhjuling, Zoom Uphill®, som medicinteknisk produkt klass 1. Vi har nu i dagarna skickat in vår registrering och räknar med att snart få tillbaka vårt registreringsbevis. Det betyder bland annat att det blir lättare för arbetsterapeuter att förskriva Zoomen som kostnadsfritt hjälpmedel.

Registreringen gäller för hela Europa och är mycket viktigt i flera europeiska länder för att få kunna framföra Zoomen på allmänna platser. Men likt Sverige kommer det också att vara lättare att få Zoomen som ett kostnadsfritt hjälpmedel.

Sverige, såsom de flesta andra länder i världen, har ratificerat FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning. I Artikel 26 i konventionen står det att konventionsstaterna ska stärka och utveckla habilitering och rehabilitering samt främja tillgång till och kännedom om hjälpmedel och teknik för personer med funktionsnedsättning.

Ansvaret för de hjälpmedel som hanteras inom hjälpmedelscentralen är oftast delat i Sverige. När det gäller hjälpmedel till personer med rörelsenedsättning är det både landsting och kommuner som kan bekosta dessa. Ett hjälpmedel är definierat som en; *"Individuellt utprovad produkt som syftar till att bibehålla eller öka aktivitet, delaktighet eller självständighet genom att kompensera en funktionsnedsättning"* – något som Zoom Uphill® gör i högsta grad.

Zoom Uphill® har sedan 2015 varit CE-märkt, och när vi nu skickat in vår registrering till Läkemedelsverket innebär det att vi garanterar att vi också uppfyller Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter och de särskilda krav som specificeras i LVFS 2003:11. Då dessa föreskrifter och krav bygger på det europeiska medicinska direktivet MDD gäller därför en registrering i hela Europa.

"Det är ett viktigt steg för Zoomability AB att vi nu har registrerat Zoom Uphill som medicinteknisk produkt. Därmed sänker vi tröskeln för arbetsterapeuter så att de lättare kan förskriva en Zoom till rullstolsburna personer som kostnadsfritt hjälpmedel. På så vis kan många av dessa återfå lite av den frihet som vi andra tar för givet när det gäller att vistas ute i naturen – på skogsstigar, sandstränder och lite tuffare terräng, men givetvis också få tillgång till ett effektivt fortskaffningsmedel på asfalterade ytor i stadsmiljö – där Zoomen också tar sig fram bättre än dagens elrullstolar och trehjuliga elmopedar." – säger VD Pehr-Johan Fager.

För mer information kontakta VD Pehr-Johan Fager

0709-203961

pj@zoomability.com

Om Zoomability Int. AB (publ)

Zoomability har utvecklat och säljer en eldriven terränggående fyrhjuling, Zoom Uphill®, anpassad för personer med funktionsnedsättning i de nedre extremiteterna, men som också passar alla som vill ha en häftig körupplevelse. Den har rönt stor uppmärksamhet främst i USA, men även i Sverige och övriga Europa. Det är en hybrid mellan traditionella eldrivna rullstolar-PWC (såsom konkurrenterna Permobil, Otto Bock och Pride) och fyrhjulingar-ATV. Zoom Uphill® har funktionaliteten och de ergonomiska kvalitéerna som en PWC och körkapacitet och stabiliteten som hos en ATV. Den är unik i sin design då den tack vare sin patenterade bottenplatta är både lätt och smidig såväl som stark och stabil och lämpar sig därför både för tuff terräng och urbana miljöer. Zoom Uphill® möjliggör ett friare liv för personer med begränsad rörelseförmåga. Det kan vara människor med olika typer av funktionshinder, lungkapacitet eller styrka i kroppen.