


Overensstemmelseserklæring

Denne europæiske overensstemmelseserklæring er udarbejdet på producentens eget ansvar.

PRODUCENT		
Virksomhedens navn	Adresse	SRN
Cascade Designs, Inc.	4000 1st Ave S Seattle, WA 98134 United States	Afventer

GODKENDT REPRÆSENTANT			
Virksomhedens navn	Adresse	SRN	Telefon/e-mail
MDSS GmbH	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany	Afventer	Tlf.: +49 511 6262 8630 E-mail: info@mdssar.com

PRODUKTIDENTIFIKATION		
Produktnavn	Kode/katalognummer	Basis UDI-DI
VARILITE Evolution og Solo siddesystemer Evolution™, Evolution PSV™, Solo™, Solo PSV™, Evolution Wave™, Evolution Wave PSV™	Se vedhæftet produktliste	04081800010FG
Tiltænkt formål	Foto	
VARILITE Evolution og Solo siddesystemerne er en række ikke-sterile siddepuder, der giver trykreduktion, komfort og mulighed for placering af kørestolsbrugere, der har moderat til høj risiko for vævsnedbrydning og behov for symmetrisk placering. Siddepuderne placeres på rullestolens siddeområde og er primært beregnet som tilbehør til kørestolsbrugere.		

RISIKOKLASSE FOR MEDICINSK UDSTYR OG TILBEHØR		
Klassificering af udstyr		Almindelige specifikationer/standarder
Klasse:	I	BS EN 1021-1:2014, BS EN 1021-2:2014, EN 1041:2008+ A1:2013, ISO 7176-16:2012, ISO 8191-1:1987, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, BS EN 12182:2012, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, ISO 16840-2:2007, IEC 62366-1:2015, 11-10 08/2004 MDS-Hi, 11-11 08/2004 MDS-Hi
Regel:	1	

Cascade Designs, Inc. erklærer, at de ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i følgende EU-lovgivning: Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745

VIRKSOMHEDSREPRÆSENTANT: Doug Sanders

TITEL: Vicedirektør for drift

UNDERSKRIFT:



STED: Seattle, WA, US

DATO: 12/05/2021

Produktliste for Evolution og Solo siddesystemer

Evolution

Størrelse (cm)	Produktnummer		Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens		Mesh	Inkontinens
30x35	72410	72420	43x43	77710	77720
35x35	74410	74420	45x40	78610	78620
35x40	74610	74620	45x45	78810	78820
35x45	74810	74820	45x50	78010	78020
35x50	74010	74020	50x40	70610	70620
38x38	75510	75520	50x45	70810	70820
38x43	75710	75720	50x50	70010	70020
40x35	76410	76420	55x45	7281B	7282B
40x40	76610	76620	55x50	7201B	7202B
40x45	76810	76820	60x45	7481B	7482B
40x50	76010	76020	60x50	7401B	7402B

Evolution PSV

Størrelse (cm)	Produktnummer		Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens		Mesh	Inkontinens
30x35	72415	72425	43x43	77715	77725
35x35	74415	74425	45x40	78615	78625
35x40	74615	74625	45x45	78815	78825
35x45	74816	74826	45x50	78015	78025
35x50	74016	74026	50x40	70615	70625
38x38	75515	75525	50x45	70815	70825
38x43	75715	75725	50x50	70015	70025
40x35	76415	76425	55x45	72815	72825
40x40	76615	76625	55x50	72015	72025
40x45	76815	76825	60x45	74815	74825
40x50	76015	76025	60x50	74015	74025

Solo

Størrelse (cm)	Produktnummer		Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens		Mesh	Inkontinens
30x30	62210	62220	40x50	66010	66020
30x35	62410	62420	43x43	67710	67720
35x35	64410	64420	45x40	68610	68620
35x40	64610	64620	45x45	68810	68820

38x38	65510	65520		45x50	68010	68020
38x43	65710	65720		50x40	60610	60620
40x40	66610	66620		50x45	60810	60820
40x45	66810	66820		50x50	60010	60020fd

Solo PSV

Størrelse (cm)	Produktnummer			Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens			Mesh	Inkontinens
30x30	62215	62225		40x50	66015	66025
30x35	62415	62425		43x43	67715	67725
35x35	64415	64425		45x40	68615	68625
35x40	64615	64625		45x45	68815	68825
38x38	65515	65525		45x50	68015	68025
38x43	65715	65725		50x40	60615	60625
40x40	66615	66625		50x45	60815	60825
40x45	66815	66825		50x50	60015	60025

Evolution Wave CPW (Contoured Positioning Wedge)

Størrelse (cm)	Produktnummer			Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens			Mesh	Inkontinens
30x35	71001112141	71001112142		43x43	71001117171	71001117172
35x35	71001114141	71001114142		45x40	71001118161	71001118162
35x40	71001114161	71001114162		45x45	71001118181	71001118182
35x45	71001114181	71001114182		45x50	71001118201	71001118202
35x50	71001114201	71001114202		50x40	71001120161	71001120162
38x38	71001115151	71001115152		50x45	71001120181	71001120182
38x43	71001115171	71001115172		50x50	71001120201	71001120202
40x35	71001116141	71001116142		55x45	71301122181	71301122182
40x40	71001116161	71001116162		55x50	71301122201	71301122202
40x45	71001116181	71001116182		60x45	71301124181	71301124182
40x50	71001116201	71001116202		60x50	71301124201	71301124202

Evolution Wave LPB (Lateral Positioning Base)

Størrelse (cm)	Produktnummer			Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens			Mesh	Inkontinens
30x35	71002112141	71002112142		43x43	71002117171	71002117172
35x35	71002114141	71002114142		45x40	71002118161	71002118162
35x40	71002114161	71002114162		45x45	71002118181	71002118182
35x45	71002114181	71002114182		45x50	71002118201	71002118202

35x50	71002114201	71002114202		50x40	71002120161	71002120162
38x38	71002115151	71002115152		50x45	71002120181	71002120182
38x43	71002115171	71002115172		50x50	71002120201	71002120202
40x35	71002116141	71002116142		55x45	71302122181	71302122182
40x40	71002116161	71002116162		55x50	71302122201	71302122202
40x45	71002116181	71002116182		60x45	71302124181	71302124182
40x50	71002116201	71002116202		60x50	71302124201	7132124202

Evolution Wave CPB (Contoured Positioning Base)

Størrelse (cm)	Produktnummer			Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens			Mesh	Inkontinens
30x35	71003112141	71003112142		43x43	71003117171	71003117172
35x35	71003114141	71003114142		45x40	71003118161	71003118162
35x40	71003114161	71003114162		45x45	71003118181	71003118182
35x45	71003114181	71003114182		45x50	71003118201	71003118202
35x50	71003114201	71003114202		50x40	71003120161	71003120162
38x38	71003115151	71003115152		50x45	71003120181	71003120182
38x43	71003115171	71003115172		50x50	71003120201	71003120202
40x35	71003116141	71003116142		55x45	71303122181	71303122182
40x40	71003116161	71003116162		55x50	71303122201	71303122202
40x45	71003116181	71003116182		60x45	71303124181	71303124182
40x50	71003116201	71003116202		60x50	71303124201	71303124202

Evolution Wave PSV CPW (Contoured Positioning Wedge)

Størrelse (cm)	Produktnummer			Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens			Mesh	Inkontinens
30x35	71501112141	71501112142		43x43	71501117171	71501117172
35x35	71501114141	71501114142		45x40	71501118161	71501118162
35x40	71501114161	71501114162		45x45	71501118181	71501118182
35x45	71501114181	71501114182		45x50	71501118201	71501118202
35x50	71501114201	71501114202		50x40	71501120161	71501120162
38x38	71501115151	71501115152		50x45	71501120181	71501120182
38x43	71501115171	71501115172		50x50	71501120201	71501120202
40x35	71501116141	71501116142		55x45	71801122181	71801122182
40x40	71501116161	71501116162		55x50	71801122201	71801122202
40x45	71501116181	71501116182		60x45	71801124181	71801124182
40x50	71501116201	71501116202		60x50	71801124201	71801124202

Evolution Wave PSV LPB (Lateral Positioning Base)

Størrelse (cm)	Produktnummer		Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens		Mesh	Inkontinens
30x35	71502112141	71502112142	43x43	71502117171	71502117172
35x35	71502114141	71502114142	45x40	71502118161	71502118162
35x40	71502114161	71502114162	45x45	71502118181	71502118182
35x45	71502114181	71502114182	45x50	71502118201	71502118202
35x50	71502114201	71502114202	50x40	71502120161	71502120162
38x38	71502115151	71502115152	50x45	71502120181	71502120182
38x43	71502115171	71502115172	50x50	71502120201	71502120202
40x35	71502116141	71502116142	55x45	71802122181	71802122182
40x40	71502116161	71502116162	55x50	71802122201	71802122202
40x45	71502116181	71502116182	60x45	71802124181	71802124182
40x50	71502116201	71502116202	60x50	71802124201	71802124202

Evolution Wave PSV CPB (Contoured Positioning Base)

Størrelse (cm)	Produktnummer		Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens		Mesh	Inkontinens
30x35	71503112141	71503112142	43x43	71503117171	71503117172
35x35	71503114141	71503114142	45x40	71503118161	71503118162
35x40	71503114161	71503114162	45x45	71503118181	71503118182
35x45	71503114181	71503114182	45x50	71503118201	71503118202
35x50	71503114201	71503114202	50x40	71503120161	71503120162
38x38	71503115151	71503115152	50x45	71503120181	71503120182
38x43	71503115171	71503115172	50x50	71503120201	71503120202
40x35	71503116141	71503116142	55x45	71803122181	71803122182
40x40	71503116161	71503116162	55x50	71803122201	71803122202
40x45	71503116181	71503116182	60x45	71803124181	71803124182
40x50	71503116201	71503116202	60x50	7183124201	71803124202