

Overensstemmelseserklæring

Denne europæiske overensstemmelseserklæring er udarbejdet på producentens eget ansvar.

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

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

PRODUKTIDENTIFIKATION		
Produktnavn	Kode/katalognummer	Basis UDI-DI
VARILITE® ProForm NX™ siddesystemer	Se vedhæftet produktliste	04081800030FN
Tiltænkt formål	Foto	
VARILITE® ProForm NX™ siddesystemerne er en række ikke-sterile siddepuder, der giver trykfordeling, komfort og mulighed for placering af kørestolsbrugere. Siddepuderne placeres på rullestolens siddeområde og er primært beregnet som tilbehør til kørestolsbrugere, men har også andre anvendelsesformer.		

RISIKOKLASSE FOR MEDICINSK UDSTYR OG TILBEHØR		
Klassificering af udstyr		Almindelige specifikationer/standarder
Klasse:	I	EN 1041:2008, ISO 7176-16:2012, ISO 8191-1:1987, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, BS EN 12182:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, ISO 16840-2:2007, IEC 62366-1:2015, 11-11 08/2004 MDS-Hi, 11-10 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 VARILITE® ProForm NX™ siddesystemer

Størrelse (cm)	Pude med enkelt kammer		Pude med dobbelt kammer	
	Mesh	Inkontinens	Mesh	Inkontinens
30x35	72411	72421	72412	72422
35x35	74411	74421	74412	74422
35x40	74611	74621	74612	74622
38x38	75511	75521	75512	75522
38x43	75711	75721	78712	75722
40x40	76611	76621	76612	76622
40x45	76811	76821	76812	76822
40x50	76011	76021	76012	76022
43x43	77711	77721	77712	77722
45x40	78611	78621	78612	78622
45x45	78811	78821	78812	78822
45x50	78011	78021	78012	78022
50x40	70611	70621	70612	70622
50x45	70811	70821	70812	70822
50x50	70011	70021	70012	70022