


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® Stratus siddesystemer Stratus™	Se vedhæftet produktliste	0408180060FX
Tiltænkt formål	Repræsentativt foto	
VARILITE Stratus siddesystemerne er tiltænkt brugere, der har behov for moderat til lavt niveau af vævsbeskyttelse og et moderat niveau af positionering.		


RISIKOKLASSE FOR MEDICINSK USTYR OG TILBEHØR		
Klassificering af udstyr		Almindelige specifikationer/anvendte standarder
Klasse:	I	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 Stratus siddesystemer

Stratus

Størrelse (cm)	Produktnummer		Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens		Mesh	Inkontinens
30X30	52230	52240	40x45	56830	56840
30x35	52430	52440	43x43	57730, 57730R	57740, 57740R
35x35	54430	54440	45x40	58630	58640
35x40	54630	54640	45x45	58830, 58830R	58840, 58840R
38x38	55530	55540	45x50	58030	58040
38x43	55730	55740	50x45	50830	50840
40x40	56630	56640	50x50	50030	50040