

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 USA	Afventer

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

PRODUKTIDENTIFIKATION			
Produktnavn	Produktkode/katalognummer	Basis UDI-DI	
VARILITE® Zoid™ siddesystemer	Se vedhæftet produktliste	04081800040FR	
Tiltænkt formål	Procedure for overensstemmelsesvurdering	Repræsentativt foto	
Varilite Zoid siddesystemerne er tiltænkt brugere, der har behov for et moderat niveau af vævsbeskyttelse og et lavt niveau af positionering.	Annex II and III		

RISIKOKLASSE FOR MEDICINSK Udstyr OG TILBEHØR	
Klassificering af udstyr	Almindelige specifikationer/anvendte standarder
Klasse I, Regel 1	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

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 Zoid siddesystemer**Zoid**

Størrelse (cm)	Produktnummer			Størrelse (cm)	Produktnummer	
	Mesh	Inkontinens			Mesh	Inkontinens
30x20	73000112081	73000112082		40x45	73000116181	73000116182
30x30	73000112121	73000112122		40x50	73000116201	73000116202
30x35	73000112141	73000112142		43x43	73000117171	73000117172
35x35	73000114141	73000114142		45x40	73000118161	73000118162
35x40	73000114161	73000114162		45x45	73000118181	73000118182
35x45	73000114181	73000114182		45x50	73000118201	73000118202
38x38	73000115151	73000115152		50x40	73000120161	73000120162
38x43	73000115171	73000115172		50x45	73000120181	73000120182
40x40	73000116161	73000116162		50x50	73000120201	73000120202