

# Konformitätserklärung

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser europäischen Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

HERSTELLER		
Name des Unternehmens	Anschrift	SRN
Cascade Designs, Inc.	4000 1st Ave So. Seattle, WA 98134 USA	Folgt

AUTORIZIERTER VERTRETER			
Name des Unternehmens	Anschrift	SRN	Telefon/E-Mail
MDSS GmbH	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany	Folgt	+49 511 6262 8630 info@mdssar.com

PRODUKTANGABEN		
Produktbezeichnung	Produktcode/Katalognummer	Basic UDI-DI
VARILITE® JUNIOR Seat Cushion	Siehe beigefügte Produktliste	04081800070G2
Verwendungszweck		Repräsentatives Foto
Das VARILITE® JUNIOR Seat Cushion ist für pädiatrische Rollstuhlfahrer vorgesehen, die ein mäßiges Maß an Gewebeschutz und Haltungshilfe benötigen.		

RISIKOKLASSE FÜR MEDIZINGERÄTE	
Geräteklassifizierung	Gemeinsame Spezifikationen/Relevante Standards
Klasse I, Regel 1	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

Cascade Designs, Inc. bestätigt, dass die oben genannten Artikel die Bestimmungen der folgenden EU-Verordnung erfüllen: Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745

**Ansprechpartner:** Doug Sanders

**Titel:** VP of Operations

**Unterschrift:** 

**Ort:** Seattle, WA, US

**Datum:** 12/05/2021

**VARILITE® JUNIOR Seat Cushion Produktliste**

Größe (cm)	Produktnummer
	Inkontinenz
25x25	77000110102
25x30	77000110122
28x28	77000111112
28x33	77000111132
30x30	77000112122