

# 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 United States	Folgt

AUTORISIERTER 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	Code/Katalognummer	Basic UDI-DI
VARILITE® ProForm NX™ Sitzsysteme	Siehe beigegefügte Produktliste	04081800030FN
Verwendungszweck	Foto	
VARILITE® ProForm NX™ Sitzsysteme bestehen aus einer Reihe unsteriler Sitzkissen, die für Rollstuhlfahrer Druck verteilen, Komfort bieten und die Haltung stützen. Die Sitzkissen werden auf die Sitzfläche des Rollstuhls gelegt und dienen hauptsächlich als Zubehör für Rollstuhlfahrer, können jedoch auch für andere Anwendungen verwendet werden.		

RISIKOKLASSE FÜR MEDIZINGERÄTE		
Geräteklassifizierung	Gemeinsame Spezifikationen/Standards	
<b>Klasse:</b> 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	
<b>Regel:</b> 1		

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® ProForm NX™ Sitzsysteme: Produktliste

Größe (cm)	Einkammer-Kissen		Zweikammer-Kissen	
	Netz	Inkontinenz	Netz	Inkontinenz
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