

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

AUTORISIERTER VERTRETER			
Name des Unternehmens	Anschrift	SRN	Telefon/Fax/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® Reflex Seating Systems VARILITE® Reflex™ VARILITE® Reflex™ D	Siehe beigefügte Produktliste	04081800050FU
Verwendungszweck	Repräsentatives Foto	
Die VARILITE® Reflex™ Sitzsysteme sind für Rollstuhlfahrer konzipiert, die ein mäßiges Maß an Gewebeschutz und eine leichte Haltungshilfe benötigen. Die Sitzkissen werden auf die Sitzfläche des Rollstuhls gelegt und dienen hauptsächlich als Zubehör für Rollstuhlfahrer.		

RISIKOKLASSE FÜR MEDIZINGERÄTE	
Geräteklassifizierung	Gemeinsame Spezifikationen/Relevante Standards
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, CAL TB 117:2013

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: V.P. of Operations

Unterschrift: 

Ort: Seattle, WA, US

Datum: 12/05/2021

Varilite Reflex™ Sitzsysteme

Reflex™

Größe (cm)	Produktnummer
30x30	73500112122
30x35	73500112142
35x35	73500114142
35x40	73500114162
35x45	73500114182
35x50	73500114202
38x38	73500115152
38x43	73500115172
40x35	73500116142
40x40	73500116162

Größe (cm)	Produktnummer
40x45	73500116182
40x50	73500116202
43x43	73500117172
45x40	73500118162
45x45	73500118182
45x50	73500118202
50x40	73500120162
50x45	73500120182
50x50	73500120202

Reflex™ D

Größe (cm)	Produktnummer
30x30	73500112123
30x35	73500112143
35x35	73500114143
35x40	73500114163
35x45	73500114183
35x50	73500114203
38x38	73500115153
38x43	73500115173
40x35	73500116143
40x40	73500116163
40x45	73500116183

Größe (cm)	Produktnummer
40x50	73500116203
43x43	73500117173
43x48	73500117193
45x40	73500118163
45x45	73500118183
45x50	73500118203
48x43	73500119173
48x48	73500119193
50x40	73500120163
50x45	73500120183
50x50	73500120203