

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	Tel.: +49 511 6262 8630 E-Mail: info@mdssar.com

PRODUKTANGABEN		
Produktbezeichnung	Produktcode/Katalognummer	Basic UDI-DI
VARILITE® Zoid™ Sitzsysteme	Siehe beigefügte Produktliste	04081800040FR
Verwendungszweck	Konformitätsbewertung: Verfahren	Repräsentatives Foto
Die Varilite Zoid Sitzsysteme sind für Rollstuhlfahrer konzipiert, die ein mäßiges Maß an Gewebeschutz und ein leichtes Maß an Haltungshilfe benötigen.	Annex II and III	

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, 11-10 08/2004 MDS-Hi, 11-11 08/2004 MDS-Hi

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

Ort: Seattle, WA US

Unterschrift:



Datum: 12/05/2021

Varilite Zoid Sitzsysteme: Produktliste

Zoid

Größe (cm)	Produktnummer		Größe (cm)	Produktnummer	
	Netz	Inkontinenz		Netz	Inkontinenz
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