

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/e-mail |
| MDSS GmbH | Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany | Afventer | +49 511 6262 8630 info@mdssar.com |

| PRODUKTIDENTIFIKATION | | |
|---|---|---------------|
| Produktnavn | Kode/katalognummer | Basis UDI-DI |
| Icon™ rygsystemer og JUNIOR rygstøtte | Se vedhæftet produktliste | 04081800080G5 |
| Tiltænkt formål | Foto | |
| Icon™ rygsystemerne og JUNIOR rygstøtterne er tiltænkt montering på rullestole for at give støtte og forbedre placeringen af krop og bækken og reducere trykket på rygsøjlen. |  | |

| RISIKOKLASSE FOR MEDICINSK UDSTYR OG TILBEHØR | | |
|---|---|---|
| Klassificering af udstyr | | Almindelige specifikationer/standarder |
| Klasse: | I | 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 16830-3:2006, IEC 62366-1:2015, ASTM D3884:2007, RESNA WC-4:2012 Section 20 |
| Regel: | 1 | |

Cascade Designs, Inc. erklærer, at de ovennævnte produkter opfylder bestemmelserne i følgende EU-lovgivning: Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

VIKSOMHEDSREPRÆSENTANT: Doug Sanders

TITEL: Vicedirektør for drift

UNDERSKRIFT:



STED: Seattle, WA, US

DATO: 12/05/2021

Produktliste for Icon Back og JUNIOR Back

Icon™ Back Low

| Størrelse (cm) | Produktnummer | Højde (cm) |
|----------------|---------------|------------|
| 35 | 4400321410 | 18 |
| 38 | 4400321510 | 20 |
| 40 | 4400321610 | 21 |
| 43 | 4400321710 | 22 |
| 45 | 4400321810 | 23 |
| 50 | 4400322010 | 24 |

Icon™ Back Deep

| Størrelse (cm) | Produktnummer | Højde (cm) |
|----------------|---------------|------------|
| 35 | 4400421410 | 43 |
| 38 | 4400421510 | 46 |
| 40 | 4400421610 | 49 |
| 43 | 4400421710 | 52 |
| 45 | 4400421810 | 55 |
| 50 | 4400422010 | 60 |

Icon™ Back Mid

| Størrelse (cm) | Produktnummer | Højde (cm) |
|----------------|---------------|------------|
| 30 | 4400121210 | 25 |
| 35 | 4400121410 | 25 |
| 38 | 4400121510 | 31 |
| 40 | 4400121610 | 32 |
| 43 | 4400121710 | 34 |
| 45 | 4400121810 | 36 |
| 50 | 4400122010 | 40 |
| 55 | 4420122210 | 40 |
| 60 | 4420122410 | 40 |

JUNIOR Back Support Mid

| Størrelse (cm) | Produktnummer |
|----------------|---------------|
| 25 | 4430111020 |

JUNIOR Back Support Deep

| Størrelse (cm) | Produktnummer |
|----------------|---------------|
| 25 | 4430411020 |

Icon™ Back Tall

| Størrelse (cm) | Produktnummer | Højde (cm) |
|----------------|---------------|------------|
| 30 | 4400221210 | 37 |
| 35 | 4400221410 | 43 |
| 38 | 4400221510 | 46 |
| 40 | 4400221610 | 49 |
| 43 | 4400221710 | 52 |
| 45 | 4400221810 | 55 |
| 50 | 4400222010 | 60 |

Icon™ Back no slide

| Størrelse (cm) | Produktnummer | Produktnavn |
|----------------|---------------|------------------------------|
| 40 | 07425 | Icon Back Mid, 16, no slide |
| 43 | 07426 | Icon Back Mid, 17, no slide |
| 45 | 07427 | Icon Back Mid, 18, no slide |
| 50 | 07428 | Icon Back Mid, 20, no slide |
| 40 | 07429 | Icon Back Tall, 16, no slide |
| 43 | 07430 | Icon Back Tall, 17, no slide |
| 45 | 07431 | Icon Back Tall, 18, no slide |
| 50 | 07432 | Icon Back Tall, 20, no slide |
| 40 | 07433 | Icon Back Deep, 16, no slide |
| 43 | 07434 | Icon Back Deep, 17, no slide |
| 45 | 07435 | Icon Back Deep, 18, no slide |
| 50 | 07436 | Icon Back Deep, 20, no slide |