

ID documento: TD10180 Revisione: rilascio iniziale

Data: 12/05/2021

Dichiarazione di conformità

Questa Dichiarazione di conformità europea viene emessa sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

FABBRICANTE		
Nome dell'azienda	Indirizzo	SRN
Cascade Designs, Inc.	4000 1st Ave So.	In attesa di
(CA)	Seattle, WA 98134 USA	assegnazione

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO			
Nome dell'azienda	Indirizzo	SRN	Telefono/e-mail
MDSS GmbH	Schiffgraben 41,	In attesa di	+49 511 6262 8630
	30175 Hannover,	assegnazione	info@mdssar.com
1	Germany		

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO		
Nome del prodotto	Codice / Numero di catalogo	UDI-DI di base
Sistemi schienale Icon™ e schienali JUNIOR	Vedere elenco prodotti allegato	04081800080G5
Finalità prevista	Foto	
I sistemi schienale Icon™ e gli schienali JUNIOR sono concepiti per essere adattati alle sedie a rotelle, al fine di fornire supporto e posizionamento al tronco e alla pelvi, e ridurre la pressione sulla spina dorsale.		

CLASSE DI RISCHIO PER DISPOSITIVI MEDICI			
Classificazione del dispositivo			Dati tecnici / standard comuni
Classe: I Regola: 1		J.E	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

Cascade Designs, Inc. dichiara che i prodotti sopra citati rispettano le disposizioni della seguente legislazione UE: Regolamento Dispositivi Medici (EU) 2017/745.

RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA: Doug Sanders

TITOLO: Vice Presidente per le Operazioni

LUOGO: Seattle, WA, US **DATA:** 12/05/2021

Elenco prodotti Icon Back e JUNIOR Back

Icon™ Back Low

Dimensioni (cm)	Numero articolo	Altezza (cm)
35	4400321410	18
38	4400321510	20
40	4400321610	21
43	4400321710	22
45	4400321810	23
50	4400322010	24

Icon™ Back Mid

Dimensioni (cm)	Numero articolo	Altezza (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

Icon™ Back Tall

Dimensioni (cm)	Numero articolo	Altezza (cm)
30	4400221210	37
35	4400221410	43
38	4400221510	46
40	4400221610	49
43	4400221710	52
45	4400221810	55
50	4400222010	60

Icon™ Back Deep

icon Back Beep			
Dimensioni		Altezza	
(cm)	articolo	(cm)	
35	4400421410	43	
38	4400421510	46	
40	4400421610	49	
43	4400421710	52	
45	4400421810	55	
50	4400422010	60	

JUNIOR Back Support Mid

Dimensioni (cm)	Numero articolo
25	4430111020

JUNIOR Back Support Deep

Dimensioni	Numero
(cm)	articolo
25	4430411020

Icon™ Back no slide

Dimensioni (cm)	Numero articolo	Nome del prodotto
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