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 S Seattle, WA 98134 United States	In attesa di assegnazione

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO			
Nome dell'azienda	**Indirizzo**	**SRN**	**Telefono/e-mail**
MDSS GmbH	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany	In attesa di assegnazione	Tel.: +49 511 6262 863 E-mail: info@mdssar.com

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO		
Nome del prodotto	**Codice / Numero di catalogo**	**UDI-DI di base**
Sistemi di seduta Meridian VARILITE® Meridian™ VARILITE® Meridian Wave™	Vedere elenco prodotti allegato	04081800020FK
Finalità prevista	**Foto**	
I sistemi di seduta Meridian sono una gamma di cuscini per seduta non sterili che offrono distribuzione della pressione, comfort e posizionamento agli utilizzatori di sedia a rotelle. I cuscini per seduta vengono posizionati nell'area di seduta della sedia a rotelle e sono concepiti principalmente come accessori per gli utilizzatori di sedia a rotelle.		

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

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 **FIRMA:** 

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

Elenco prodotti sistemi di seduta Meridian

Meridian

Dimensioni (cm)	Meridian	
	Rete	Incontinenza
30x35	72000212141	72000212142
35x35	72000214141	72000214142
35x40	72000214161	72000214162
35x45	72000214181	72000214182
35x50	72000214201	72000214202
38x38	72000215151	72000215152
38x43	72000215171	72000215172
40x35	72000216141	72000216142
40x40	72000216161	72000216162
40x45	72000216181	72000216182
40x50	72000216201	72000216202
43x43	72000217171	72000217172
45x40	72000218161	72000218162
45x45	72000218181	72000218182
45x50	72000218201	72000218202
50x40	72000220161	72000220162
50x45	72000220181	72000220182
50x50	72000220201	72000220202
55x45	72300222181	72300222182
55x50	72300222201	72300222202
60x45	72300224181	72300224182
60x50	72300224201	72300224202

Meridian Wave CPW (Contoured Positioning Wedge)

Dimensioni (cm)	Meridian Wave CPW	
	Rete	Incontinenza
30x35	72001212141	72001212142
35x35	72001214141	72001214142
35x40	72001214161	72001214162
35x45	72001214181	72001214182
35x50	72001214201	72001214202
38x38	72001215151	72001215152
38x43	72001215171	72001215172
40x35	72001216141	72001216142

Dimensioni (cm)	Meridian Wave CPW	
	Rete	Incontinenza
40x40	72001216161	72001216162
40x45	72001216181	72001216182
40x50	72001216201	72001216202
43x43	72001217171	72001217172
45x40	72001218161	72001218162
45x45	72001218181	72001218182
45x50	72001218201	72001218202
50x40	72001220161	72001220162
50x45	72001220181	72001220182
50x50	72001220201	72001220202
55x45	72301222181	72301222182
55x50	72301222201	72301222202
60x45	72301224181	72301224182
60x50	72301224201	72301224202

Meridian Wave LPB (Lateral Positioning Base)

Dimensioni (cm)	Meridian Wave LPB	
	Rete	Incontinenza
30x35	72002212141	72002212142
35x35	72002214141	72002214142
35x40	72002214161	72002214162
35x45	72002214181	72002214182
35x50	72002214201	72002214202
38x38	72002215151	72002215152
38x43	72002215171	72002215172
40x35	72002216141	72002216142
40x40	72002216161	72002216162
40x45	72002216181	72002216182
40x50	72002216201	72002216202
43x43	72002217171	72002217172
45x40	72002218161	72002218162
45x45	72002218181	72002218182
45x50	72002218201	72002218202
50x40	72002220161	72002220162
50x45	72002220181	72002220182
50x50	72002220201	72002220202
55x45	72302222181	72302222182
55x50	72302222201	72302222202
60x45	72302224181	72302224182
60x50	72302224201	72302224202

Meridian Wave CPB (Contoured Positioning Base)

Dimensioni (cm)	Meridian Wave CPB	
	Rete	**Incontinenza**
30x35	72003212141	72003212142
35x35	72003214141	72003214142
35x40	72003214161	72003214162
35x45	72003214181	72003214182
35x50	72003214201	72003214202
38x38	72003215151	72003215152
38x43	72003215171	72003215172
40x35	72003216141	72003216142
40x40	72003216161	72003216162
40x45	72003216181	72003216182
40x50	72003216201	72003216202
43x43	72003217171	72003217172
45x40	72003218161	72003218162
45x45	72003218181	72003218182
45x50	72003218201	72003218202
50x40	72003220161	72003220162
50x45	72003220181	72003220182
50x50	72003220201	72003220202
55x45	72303222181	72303222182
55x50	72303222201	72303222202
60x45	72303224181	72303224182
60x50	72303224201	72303224202