

EU Försäkran om överensstämmelse Medicinteknisk produkt, Klass I

Tillverkare **Anatomic Sitt I Norrköping AB**
Box 6137, S-600 06 NORRKÖPING

Gatuadress Terminalgatan 1
S-603 61 Norrköping
Tel: +46 (0)11 161800 E-post: info@anatomicsitt.com

SRN **SE-MF-000002240**

Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar

Grundläggande UDI-DI **732247FlipperB2**

Produkt Inomhusunderrede
Namn på produkt Zitzi Flipper G2 med tillbehör
Avsedda ändamål Zitzi Flipper G2 är ett vårdarmanövrerat inomhusunderrede med hjul. Produkten är höj- och sänkbar och avsedd att användas tillsammans med sittsystem eller individuell sits från Anatomic Sitt i Norrköping AB.

Varianter/tillbehör Se sida 2

Riskklass Klass I, enligt klassificeringsreglerna i Annex VIII (EU) 2017/745.

Produkten som omfattas av denna försäkran överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. För gemensamma specifikationer/standards som använts och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras, se nedan

EN 21586:2022 Hjälpmedel - Allmänna krav och provningsmetoder

EN 12183:2014 Manuella rullstolar – Krav och provningsmetoder.

EN ISO 14971:2020 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter

EN ISO 15223-1:2016 Medicinskt tekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information för användare.

Norrköping 2024-04-23



Rickard Eriksson, VD

Varianter och tillbehör som omfattas av denna försäkrans:

Produktvarianter

Zitzi Flipper G2 stl. 1 - Manuell (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 1 - El (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 2 - Manuell (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 2 - El (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 3 - Manuell (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 3 - El (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 4 XL - El (gaskolvtilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 1 - El/El (el-tilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 2 - El/El (el-tilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 3 - El/El (el-tilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 4 XL - El/El (el-tilt)
Zitzi Flipper G2 stl. 2 - Gas/Gas inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 2 - El/Gas inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 2 - El/El inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 3 - Gas/Gas inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 3 - El/Gas inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 3 - El/El inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 4 XL - El/Gas inkl. fotstödsfästen
Zitzi Flipper G2 stl. 4 XL - El/El inkl. fotstödsfästen

UDI-DI

07322478443015
07322478443022
07322478443039
07322478443046
07322478443053
07322478443060
07322478443091
07322478443190
07322478443206
07322478443213
07322478443237
07322478443817
07322478443824
07322478443831
07322478443848
07322478443855
07322478443862
07322478443978
07322478443985

Tillbehör

Ramförlängning (par) stl 2 & 3 - Flipper G2/Flex G2
Ramförlängning (par) stl. 4 - Flipper G2
Körbåge kpl. (st) - Flipper G2
Körhandtag (st) - Flipper G2
Körbygel stl. 1 (st) - Flipper G2/Flex G2
Körbygel stl. 2 (st) - Flipper G2/Flex G2
Tippskydd kpl. (par) - Flipper G2/Flex G2

UDI-DI

07322478443565
07322478443572
07322478444159
07322478444166
07322478444302
07322478444319
07322478444852

Fler tillbehör finns till Zitzi Flipper G2 enligt produktens beställningsunderlag men är inte produktspecifika. Dessa återfinns på EU Försäkrans om överensstämmelse för Universal tillbehör eller Positioneringshjälpmedel.