

EU Försäkran om överensstämmelse

Medicinteknisk produkt, Klass I

Tillverkare	Anatomic Sitt I Norrköping AB Box 6137, SE-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	732247ActiveT8
Produkt	Sittsystem
Namn på produkt	Zitzi Active med tillbehör
Avsedda ändamål	Zitzi Active är ett dynamiskt sittsystem för barn och ungdomar med sittproblematik och behov av ett upprätt sittande vid aktivitet eller arbete. Sittsystemet ska användas tillsammans med underrede från Anatomic Sitt I Norrköping AB.

Varianter/tillbehör Se sida 2 och framåt.

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 ISO 21856:2022	Hjälpmedel - Allmänna 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 till användare.

Norrköping 2024-12-16



Rickard Eriksson, VD

Varianter och tillbehör som omfattas av denna försäkrans:**Produktvarianter**

	UDI-DI
Sittdel stl. 1, carbon/svart, SD25xHB22cm - Active	07322474850015
Sittdel stl. 2, carbon/svart, SD30xHB27cm - Active	07322474850022
Sittdel stl. 3, carbon/svart, SD35xHB32cm - Active	07322474850039
Sittdel stl. 4, carbon/svart, SD40xHB35cm - Active	07322474850046
Sittdel stl. 5, carbon/svart, SD45xHB40cm - Active	07322474850053
Sittdel Active Uni stl. 1, carbon/svart, SD27xHB23cm	07322474851012
Sittdel Active Uni stl. 2, carbon/svart, SD32xHB28cm	07322474851029
Sittdel Active Uni stl. 3, carbon/svart, SD37xHB33cm	07322474851036
Sittdel Active Uni stl. 4, carbon/svart, SD41xHB38cm	07322474851043
Sittdel Active Uni stl. 5, carbon/svart, SD46xHB41cm	07322474851050

Tillbehör

	UDI-DI
Ryggdel stl. 1, carbon/svart, BB22xRH32cm - Zitzi Active	07322474850114
Ryggdel stl. 2, carbon/svart, BB25xRH36cm - Zitzi Active	07322474850121
Ryggdel stl. 3, carbon/svart, BB29xRH41cm - Zitzi Active	07322474850138
Ryggdel stl. 4, carbon/svart, BB33xRH46cm - Zitzi Active	07322474850145
Ryggdel stl. 5, carbon/svart, BB37xRH52cm - Zitzi Active	07322474850152
Ryggdel Basic stl. 1, carbon/svart, BB22xRH32cm - Zitzi Active	07322474851111
Ryggdel Basic stl. 2, carbon/svart, BB25xRH36cm - Zitzi Active	07322474851128
Ryggdel Basic stl. 3, carbon/svart, BB29xRH41cm - Zitzi Active	07322474851135
Ryggdel Basic stl. 4, carbon/svart, BB33xRH46cm - Zitzi Active	07322474851142
Ryggdel Basic stl. 5, carbon/svart, BB37xRH52cm - Zitzi Active	07322474851159
Foder sittdel stl. 1, svart (st) - Zitzi Active	07322474854211
Foder sittdel stl. 2, svart (st) - Zitzi Active	07322474854228
Foder sittdel stl. 3, svart (st) - Zitzi Active	07322474854235
Foder sittdel stl. 4, svart (st) - Zitzi Active	07322474854242
Foder sittdel stl. 5, svart (st) - Zitzi Active	07322474854259
Foder ryggdel stl. 1, svart (st) - Zitzi Active	07322474854518
Foder ryggdel stl. 2, svart (st) - Zitzi Active	07322474854525
Foder ryggdel stl. 3, svart (st) - Zitzi Active	07322474854532
Foder ryggdel stl. 4, svart (st) - Zitzi Active	07322474854549
Foder ryggdel stl. 5, svart (st) - Zitzi Active	07322474854556
Ilägg sittdel stl. 1, mesh 10mm (st) - Active	07322474854716
Ilägg sittdel stl. 2, mesh 10mm (st) - Active	07322474854723
Ilägg sittdel stl. 3, mesh 10mm (st) - Active	07322474854730
Ilägg sittdel stl. 4, mesh 10mm (st) - Active	07322474854747
Ilägg sittdel stl. 5, mesh 10mm (st) - Active	07322474854754
Foder ryggdel basic stl. 1, svart (st) - Zitzi Active	07322474855515
Foder ryggdel basic stl. 2, svart (st) - Zitzi Active	07322474855522
Foder ryggdel basic stl. 3, svart (st) - Zitzi Active	07322474855539
Foder ryggdel basic stl. 4, svart (st) - Zitzi Active	07322474855546
Foder ryggdel basic stl. 5, svart (st) - Zitzi Active	07322474855553

Ställspak rygg stl. 1-2 (st) - Active	07322474856512
Ställspak rygg stl. 3-5 (st) - Active	07322474856536
Stödhandtag stl. 1 kpl. B32xH32cm (st) - Active	07322474858110
Stödhandtag stl. 2 kpl. B37xH37cm (st) - Active	07322474858127
Stödhandtag stl. 3 kpl. B42xH42cm (st) - Active	07322474858134
Stödhandtag stl. 4 kpl. B47xH47cm (st) - Active	07322474858141
Adaptersystem Small Pro kpl. (st) - Zitzi active	07322471530422
Fästplåt Small Pro (st) – Zitzi	07322471530439
Ryggdel G2 med val av ryggplast och ryggprofil	07322474850503
Plast bockad förstärkt ryggdel stl. 1	07322474856161
Plast bockad förstärkt ryggdel stl. 2	07322474856178
Plast bockad förstärkt ryggdel stl. 3	07322474856185

Fler tillbehör finns till Zitzi Active enligt produktens beställningsunderlag men är inte produktspecifika. Dessa återfinns på EU Försäkran om överensstämmelse för Universaltillbehör eller Positioneringshjälpmedel.

