VICAIR®

Declarație de Conformitate
pentru Dispozitive Medicale

Vicair BV
Bruynvisweg 5
1531 AX Wormer
ȚĂRILE DE JOS

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Vicair. Prin prezenta declarăm că dispozitivele medicale din Clasa I specificate în lista de produse anexată îndeplinesc prevederile Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (UE) MDR 2017/745. Această declarație este susținută de aprobarea Sistemului de Calitate conform ISO 13485 emisă de DEKRA Certification B.V.

Toată documentația justificativă este păstrată la sediul producătorului.

Detaliile produselor sunt prevăzute în Dosarul Tehnic, care se află la adresa menționată mai sus.
Dosarul Tehnic este conform cu cerințele Regulamentului privind Dispozitivele Medicale (UE) MDR 2017/745.

Data: 02-03-2022
Wormer

Semnătură indescifrabilă

M. Rogmans
CEO

Data: 02-03-2022
Wormer

Semnătură indescifrabilă

L. Wagemans
Manager Calitate

VICAIR®

Listă de Produse
Anexă la Declarația de Conformitate
Pentru produse din categoria: Clasa I conform MDR2017/745, Anexa VIII

Modele standard cu Basic-UDI:

Perne Vicair O2 – 8717261VIC001VK
Vicair Vector O2
Vicair Adjuster O2
Vicair Active O2
Vicair AllRounder O2
Vicair XXtra O2
Vicair 4
Vicair Pommel cushion O2
Vicair Twin O2
Vicair Centre Relief O2
Vicair Junior Vector O2
Vicair Multifunctional O2
Vicair Hygiene

Perne Vicair – 8717261VIC001VK
Vicair Twin
Vicair Positioner
Vicair Adjuster
Vicair Vector
Vicair Junior Vector
Vicair Active
Vicair Centre Relief
Vicair Pommel cushion
Vicair XXtra (Bariatric)
Vicair AllRounder
Vicair Multifunctional Seat

Perne spate Vicair – 8717261VIC001VK
Vicair Multifunctional Back
Vicair Anatomic Back
Vicair nXt VC Back
Vicair Butterfly
Vicair Back Connector
Vicair Multifunctional O2 Back
Vicair Flex Back
Vicair Strap Back
Vicair nXt Armadillo Back

Perne Liberty – 8717261VIC002VM
Vicair Liberty
Vicair Liberty Profile
Vicair Liberty TC

Vicair Liberty Ocean
Vicair Liberty Back Cushion

Saltele Vicair – 8717261VIC003VP
Vicair Replacement Mattress
Vicair Replacement Mattress Inlay

- Include Comfair, Incontinence and Top Covers, Air Exchange Covers, Reversible Covers.
- Toate pernele Vicair sunt disponibile în toate dimensiunile standard.

Dimensiuni personalizate pot fi realizate, dar sunt supuse aprobării prealabile a Directorului General.

Utilizări prevăzute:
Pernele Vicair sunt destinate să distribuie uniform presiunea corporală și să ajute la poziționarea utilizatorilor de scaun rulant.
Vicair Allrounder este destinat să distribuie uniform presiunea corporală și să ofere protecție utilizatorilor de scaun rulant în afara scaunului rulant.
Pernele Vicair Liberty sunt destinate să distribuie uniform presiunea corporală pentru utilizatorii de scaun rulant.
Saltelele Vicair sunt destinate să distribuie uniform presiunea corporală și să ajute la poziționarea pacienților aflați la pat.

VICAIR®

Modele speciale sau non-actuale:
Liberty ST
Liberty Basic
Liberty PT (PPS)

Academy Junior Adjuster 4/6 & Pommel
Academy Sling
Academy Bariatric
Academy Positioner Kuschall
Academy Pos Easy Seat for Doove
Academy Vicair Inside Handicare Head
Academy MaxPro 8/10 (deep)
Academy Plankzitting
Pelvic Stabilizer
Academy Back System
Vicair Matrix Elite Air

Academy Vicair Inside Invacare
Academy Vicair Inside Invacare Back
Academy Vicair Inside Handicare Seat
Academy Vicair Inside Handicare Back
Academy Invacare Adjuster
Academy Vicair Inside Meyra
Academy Ergosshop Positioner
Etac Inlay
Academy Multifunctional Head
Academy Junior Back System

Reverse cover (Canada)
Heel Protector

Modificare(i):

Rev. 01: Vicair 4 adăugat la Vicair O2 cushions
Rev. 02: Basic-UDI adăugat
Rev. 03: Vicair Hygiene adăugat la Vicair O2 cushions
Rev. 04: Vicair Back Connector adăugat la Vicair back cushions

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,

NARCIS ANTONESE

