

EU Försäkran om överensstämmelse

Medicinteknisk produkt, Klass I

Tillverkare **Anatomic Sitt i Norrköping AB**
Box 6137, SE-600 06 NORRKÖPING

Gatuadress Terminalgatan 1
SE-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 **732247HygienMiniQK**

Produkt Hygienstol
Namn på produkt Zitzi Starfish mini med tillbehör
Avsedda ändamål Zitzi Starfish är en höj- och sänkbar toalett- och duschstol med hjul avsedd till att möjliggöra personlig hygien för personer med svårigheter att använda standard toalett eller dusch. Stolen har flera inställningsmöjligheter och kan förses med olika tillbehör för att uppnå en specifik sittställning.

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 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare

Norrköping 2025-04-01



Rickard Eriksson, CEO

Varianter och tillbehör som omfattas av denna försäkran:

Produktvarianter:	Art no:	UDI-DI:
Hygienunderrede Starfish Mini	690101	07322476901012
Starfish Mini stl. 1	690111	07322476901111
Starfish Mini stl. 2	690112	07322476901128
Starfish Mini stl. 3	690113	07322476901135
Tillbehör:		UDI-DI:
Sittdel stl. 1 - Starfish Mini	690511	07322476905119
Sittdel stl. 2 - Starfish Mini	690512	07322476905126
Sittdel stl. 3 - Starfish Mini	690513	07322476905133
Ryggdel stl. 1 - Starfish Mini	690521	07322476905218
Ryggdel stl. 2 - Starfish Mini	690522	07322476905225
Ryggdel stl. 3 - Starfish Mini	690523	07322476905232
Underrede – Starfish Mini	690500	07322476905003
Fotstöd hel/uppf. vit B345xD225mm/FP200mm, kpl. (st)	690151	07322476901517
Fotstöd hel/uppf. vit B380xD260mm/FP250mm, kpl. (st)	690152	07322476901524
Fotstöd hel/uppf. vit B380xD300mm/FP300mm, kpl. (st)	690153	07322476901531
Fotstöd delad/uppf. vit B160xD220mm/FP200mm (st)	690161	07322476901616
Fotstöd delad/uppf. vit B180xD255mm/FP250mm (st)	690162	07322476901623
Fotstöd delad/uppf. vit B180xD305mm/FP300mm (st)	690163	07322476901630
Fotstöd delad/kulled, vit B160xD220mm/FP200mm (st)	690171	07322476901715
Fotstöd delad/kulled, vit B180xD255mm/FP250mm (st)	690172	07322476901722
Fotstöd delad/kulled, vit B180xD305mm/FP300mm (st)	690173	07322476901739
Polstring blå, fotstödsplatta hel, B345xD225mm (st)	689511	07322476895113
Polstring blå, fotstödsplatta hel, B380xD260mm (st)	689512	07322476895120
Polstring blå, fotstödsplatta hel, B380xD300mm (st)	689513	07322476895137
Polstring blå, fotstödsplatta delad, B160xD220mm (par)	689516	07322476895168
Polstring blå, fotstödsplatta delad, B180xD255mm (par)	689517	07322476895175
Polstring blå, fotstödsplatta delad, B180xD255mm (par)	689518	07322476895182
Vadstöd stl. 1 exkl. polstring kpl. B14xH12cm (par) - Starfish	689520	07322476895205
Vadstöd stl. 2 exkl. polstring kpl. B15xH15cm (par) - Starfish	689521	07322476895212
Polstring vadstöd stl. 1 (par) - Starfish Pro	689523	07322476895236
Polstring vadstöd stl. 2 (par) - Starfish Pro	689524	07322476895243
Armstöd stl. 1 kpl. (Rygg/230 mm) - SF Mini	690051	07322476900510
Armstöd stl. 2 kpl. (Rygg/330 mm) - SF Mini	690052	07322476900527
Armstöd uppfällbar stl. 1 kpl. (Rygg/230 mm) - SF Mini	690061	07322476900619
Armstöd uppfällbar stl. 2 kpl. (Rygg/330 mm) - SF Mini	690062	07322476900626
Armstöd skålade stl. 1 kpl. (Rygg/325 mm) - SF Mini	690071	07322476900718
Polstring, std armstödsplatta 230x75mm (par) - Starfish	689575	07322476895755
Polstring, std armstödsplatta 330x75mm (par) - Starfish	689576	07322476895762

Huvudstöd stl. 1 lång svart exkl. fäste B280xH160 (st) - Starfish	689568	07322476895687
Huvudstöd stl. 2 lång svart exkl. fäste B280xH210 (st) - Starfish	689570	07322476895700
Huvudstödsfäste std. kpl. (st) - Starfish	689246	07322476892464
Huvudstödsfäste sidojusterbart kpl. (st) -Starfish	689245	07322476892457
Potta - SF Mini	689556	07322476895564
Kissskydd - SF Mini	670181	07322476701810
Tippskydd (par) – Starfish	689655	07322476896554
Körbåge vit (infästn. ryggprofil) - Starfish	689555	07322476895557

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

