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 och omfattar flera typer av positioneringshjälpmedel enligt nedanstående produktgrupper:

Grundläggande UDI-DI	**732247HoftSupportAR**
Produktgrupp	Höftbälte
Namn på produktmodeller	Sittbelt, Antirotationsbälte
Avsedda ändamål	Hjälpmedel för att positionera bäcken/höft vid sittande i rullstol eller sits/sittsystem.
Varianter/tillbehör	Se sidan 4 och framåt
Riskklass	Klass I, enligt klassificeringsreglerna i Annex VIII (EU) 2017/745.

Grundläggande UDI-DI	**732247BalSupportBK**
Produktgrupp	Bålsele
Namn på produktmodeller	H-sele, Sternumstöd, Sternumväst, Thoraxsele, Bröstbälte, Axelrem
Avsedda ändamål	Hjälpmedel för positionering av bålen vid sittande i rullstol eller sits/sittsystem.
Varianter/tillbehör	Se sida 6 och framåt
Riskklass	Klass I, enligt klassificeringsreglerna i Annex VIII (EU) 2017/745.

Produkterna 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 – Tillämning 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 2026-10-05

Rickard Eriksson, VD

Anatomic Sitt AB • Box 6137 • SE-60006 Norrköping • www.anatomicsitt.com

Antirotationsbälte stl. M, spänne 740, E-drag, HB30-42cm (st)	07322473740782
Sittbelt Comfort Pro stl. M, 340-förstärkt, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473740799
Sittbelt Comfort Pro stl. L, 340-förstärkt, E-drag, HB35-45cm (st)	07322473740836
Sittbelt Comfort Pro stl. XL, spänne DWSR40, D-drag, HB45-60cm (st)	07322473740843
Sittbelt Comfort Pro stl. XL, spänne 740, E-drag, HB45-60cm	07322473740850
Sittbelt Comfort Pro stl. M, spänne DWSR40, D-drag, HB27-37cm (st)	07322473740867
Sittbelt Comfort Pro stl. M, spänne billås, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473740874
Sittbelt Comfort Pro stl. XL, spänne flygp. E-drag, HB45-60cm (st)	07322473740898
Antirotationsbälte Gel stl. S, spänne DWSR25, D-drag, HB25-32cm (st)	07322473740911
Antirotationsbälte Gel stl. M, spänne DWSR40, D-drag, HB30-42cm (st)	07322473740928
Antirotationsbälte Gel stl. L, spänne DWSR40, D-drag, HB40-60cm (st)	07322473740935
Antirotationsbälte Gel stl. S, spänne DWSR40, D-drag, HB25-32cm (st)	07322473740942
Antirotationsbälte Gel stl. M, 340-förstärkt, E-drag, HB30-42cm (st)	07322473740966
Sittbelt Comfort Pro stl. XL, 340-förstärkt, E-drag, HB45-60cm (st)	07322473740980
Sittbelt Pro Fast stl S, spänne DWSR25, D-drag, HB15-27cm	07322473741116
Sittbelt Pro Fast stl S, spänne 725, E-drag, HB15-27cm (st)	07322473741123
Sittbelt Pro Fast stl S, chromeline, E-drag, HB15-27cm (st)	07322473741130
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. S, spänne DFS25, D-drag, HB15-27cm (st)	07322473741154
Sittbelt Comfort Pro Fast stl S, spänne DWSR25, D-drag, HB15-27cm (st)	07322473741161
Sittbelt Comfort Pro Fast stl S, spänne 725, E-drag, HB15-27cm (st)	07322473741178
Sittbelt Comfort Pro Fast stl S, chromeline, E-drag, HB15-27cm (st)	07322473741185
Sittbelt Pro Fast stl. M, spänne DWSR40, D-drag, HB27-37cm (st)	07322473741215
Sittbelt Pro Fast stl. M, spänne 740, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473741222
Sittbelt Pro Fast stl M, spänne billås, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473741239
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. M, spänne DFS40, D-drag, HB27-37cm (st)	07322473741253
Sittbelt Comfort Pro Fast stl M, spänne DWSR40, D-drag, HB27-37cm (st)	07322473741260
Sittbelt Comfort Pro Fast stl M, spänne 740, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473741277
Sittbelt Comfort Pro Fast stl M, spänne billås, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473741284
Sittbelt Pro Fast stl L, spänne DWSR40, D-drag, HB35-45cm	07322473741314
Sittbelt Pro Fast stl L, spänne 740, E-drag, HB35-45cm (st)	07322473741321
Sittbelt Pro Fast stl L, spänne billås, E-drag, HB35-45cm (st)	07322473741338
Sittbelt Pro Fast stl L, spänne flygp. E-drag, HB35-45cm (st)	07322473741345
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. L, spänne DFS40, D-drag, HB35-45cm (st)	07322473741352
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. L, spänne DWSR40, D-drag, HB35-45c (st)	07322473741369
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. L, spänne 740, E-drag, HB35-45cm (st)	07322473741376
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. L, spänne billås, E-drag, HB35-45c (st)	07322473741383
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. L, spänne flygp. E-drag, HB35-45cm (st)	07322473741390
Sittbelt Pro Fast stl. XL, spänne DWSR40, D-drag, HB45-60cm (st)	07322473741413
Sittbelt Pro Fast stl. XL, spänne 740, E-drag, HB45-60cm (st)	07322473741420
Sittbelt Pro Fast stl. XL, spänne billås, E-drag, HB45-60cm (st)	07322473741437
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. XL, spänne DFS40, D-drag, HB45-60cm (st	07322473741451
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. XL, spänne DWSR40, D-drag, HB45-60 (st)	07322473741468
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. XL, spänne 740, E-drag, HB45-60cm (st)	07322473741475
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. XL, spänne billås, E-drag, HB45-60 (st)	07322473741482
Sittbelt Comfort Pro stl. M, spänne M3, E-drag, HB27-37cm	07322473741598
Sittbelt Comfort Pro stl. L, spänne M3, E-drag, HB35-45cm (st)	07322473741604
Sittbelt Comfort Pro stl. XL, spänne M3, E-drag, HB45-60cm	07322473741611
Sittbelt Comfort Pro Fast stl. M, spänne M3, E-drag, HB27-37cm (st)	07322473741628

Anatomic Sitt AB • Box 6137 • SE-60006 Norrköping • www.anatomicsitt.com

Produktvarianter 732247BalSupportBK	UDI-DI:
Bröstbälte stl. 1 - Zitzi Active (st)	07322473720012
Bröstbälte stl. 2 - Zitzi Active (st)	07322473720029
Bröstbälte stl. 3 - Zitzi Active (st)	07322473720036
Bröstbälte stl. 4 - Zitzi Active (st)	07322473720043
Bröstbälte stl. 1 (170x50) - Zitzi (st)	07322473720111
Bröstbälte stl. 2 (200x50) - Zitzi (st)	07322473720128
Bröstbälte stl. 3 (230x50) - Zitzi (st)	07322473720135
Bröstbälte stl. 4/5 (260x80) - Zitzi (st)	07322473720142
Sternumstöd Pro stl. XS - Axelb. 18-24cm (st)	07322473740010
Sternumstöd Pro stl. S - Axelb. 22-30cm (st)	07322473740027
Sternumstöd Pro stl. M - Axelb. 28-40cm (st)	07322473740034
Sternumstöd Pro stl. L - Axelb. 38-60cm (st)	07322473740041
Sternumväst Pro stl. XS - Axelb. 18-24cm (st)	07322473740065
Sternumväst Pro stl. S - Axelb. 22-30cm (st)	07322473740072
Sternumväst Pro stl. M - Axelb. 28-40cm (st)	07322473740089
Sternumväst Pro stl. L - Axelb. 38-60cm (st)	07322473740096
H-sele Pro stl. XS - Axelb. 18-24cm (st)	07322473740157
H-sele Pro stl. S - Axelb. 22-30cm (st)	07322473740164
H-sele Pro stl. M - Axelb. 28-40cm (st)	07322473740171
H-sele Pro stl. L - Axelb. 38-60cm (st)	07322473740188
Thoraxsele Pro stl. XXS, bålb. 16-20 cm (st)	07322473741505
Thoraxsele Pro stl. XS, bålb. 20-25cm (st)	07322473741512
Thoraxsele Pro stl. S, bålb. 25-30cm (st)	07322473741529
Thoraxsele Pro stl. S+ bålb. 27-32 cm (st)	07322473742625
Thoraxsele Pro stl. M, bålb. 30-35cm (st)	07322473741536
Thoraxsele Pro stl. M+, bålb. 32-38cm (st)	07322473742632
Thoraxsele Pro stl. L, bålb. 35-45cm (st)	07322473741543
Sternumstöd Pro stl. XS förlängd - Axelb. 18-24cm (st)	07322473741567
Sternumstöd Pro stl. S förlängd - Axelb. 22-30cm (st)	07322473741574
Sternumstöd Pro stl. M förlängd - Axelb. 28-40cm (st)	07322473741581
Sternumstöd Pro stl. S med fast rem - Axelb. 22-30cm (st)	07322473742526
Sternumstöd Pro stl. M med fast rem - Axelb. 28-40cm (st)	07322473742533
Sternumstöd Pro stl. L med fast rem - Axelb. 38-60cm (st)	07322473742540
Bröstbälte (170x50) blå (st) - Mini	07322473742717
Bröstbälte (200x50) blå (st) - Mini	07322473742724
Sternumstöd Soft Blå stl. S - Axelb. 22-30cm (st)	07322473752112
Sternumstöd Soft Blå stl. M - Axelb. 28-40cm (st)	07322473753119
Sternumstöd Soft Blå stl. L - Axelb. 38-60cm (st)	07322473754116
H-sele Soft Blå stl. XS - Support	07322473765112
H-sele Soft Blå stl. S - Axelb. 22-30cm (st)	07322473765211
H-sele Soft Blå stl. M - Axelb. 28-40cm (st)	07322473765310
H-sele Soft Blå stl. L - Axelb. 38-60cm (st)	07322473765419
Bröstbälte Anatomic stl. XS - plös 8x34 cm (st) - Support	07322473770000
Bröstbälte Anatomic stl. S - plös 9x39 cm (st) - Support	07322473770017

Vristhållare basic 3-punkt, kardborre stl. XL - 36 cm (par)	07322473770703
Vristhållare basic 3-punkt, spänne stl. XS -16 cm (par)	07322473770864
Vristhållare basic 3-punkt, spänne stl. S - 21 cm (par)	07322473770871
Vristhållare basic 3-punkt, spänne stl. M - 26 cm (par)	07322473770888
Vristhållare basic 3-punkt, spänne stl. L - 31 cm (par)	07322473770895
Vristhållare basic 3-punkt, spänne stl. XL - 36 cm (par)	07322473770901
Vristhållare Soft Blå stl. S, omkrets 16-24 cm (par)	07322473771113
Vristhållare basic blå 3-punkt, kardborre stl. XS -16 cm (par)	07322473771311
Vristhållare basic blå 3-punkt, kardborre stl. S - 21 cm (par)	07322473771328
Vristhållare basic blå 3-punkt, kardborre stl. M - 26 cm (par)	07322473771335
Vristhållare basic blå 3-punkt, kardborre stl. L - 31 cm (par)	07322473771342
Vristhållare basic blå 3-punkt, kardborre stl. XL - 36 cm (par)	07322473771359
Vristhållare Soft Blå stl. M, omkrets 22-28 cm (par)	07322473772110
Vristhållare Soft Blå stl. L, omkrets 26-32 cm (par)	07322473773117
Vristhållare basic blå stl. XS, kardborre, 16cm (par)	07322473771311
Vristhållare basic blå stl. S, kardborre, 21cm (par)	07322473771328
Vristhållare basic blå stl. M, kardborre, 26 cm (par)	07322473771335
Vristhållare basic blå stl. L, kardborre, 31 cm (par)	07322473771342
Vristhållare basic blå stl. XL, kardborre, 36cm (par)	07322473771359

Produktvarianter 732247HandSupportS8	**UDI-DI:**
Handmanschett Exklusiv stl. S (st) - Support	07322470037755
Handmanschett Exklusiv stl. M (st) - Support	07322470037762
Handmanschett Exklusiv stl. L (st) - Support	07322470037779
Armbindel m. plös stl. S - 13 cm (par) - Support	07322473781013
Armbindel Soft Blå stl. L (par) - Support	07322473781112
Armbindel m. plös stl. M - 17 cm (par) - Support	07322473782010
Armbindel Soft Blå stl. S (par) - Support	07322473782119
Armbindel m. plös stl. L - 21 cm (par) - Support	07322473783017

Produktvarianter 732247UniSupport4F	**UDI-DI:**
Anatomic Universalbälte H9xB145cm (st)	07322473720500
Anatomic Universalbälte H9xB225cm (st)	07322473720517
Anatomic Universalbälte H12xB145cm (st)	07322473720524
Anatomic Universalbälte H12xB225cm (st)	07322473720531
Anatomic Universalbälte H15xB145cm (st)	07322473720548
Anatomic Universalbälte H15xB225cm (st)	07322473720555

Produktvarianter 732247FastSupport5G	**UDI-DI:**
Universalfäste höftbälten 40mm, M8 hål (2st) - Support	07322470003866
Universalfäste höftbälten 40mm, M6 hål (2st) - Support	07322470003873
Förhöjn. stag till 25 mm band, fast rygg - Support	07322470037151
Förhöjn. stag till 40 mm band - FMK (7022) - Support	07322470037182
Förhöjn.stag justerbar, till 25mm band, fast rygg - Support	07322473719016