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	**732247DelfiMC**
Produkt	Modulärt sittsystem
Namn på produkt	Zitzi Delfi med tillbehör
Avsedda ändamål	Zitzi Delfi är ett modulärt dynamiskt sittsystem för barn och ungdomar med sittproblematik där sitt- och ryggdelsbasen har flera inställningsmöjligheter och kan förses med olika tillbehör för att uppnå en specifik sittställning. Sittsystemet är avsett att 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 – 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 2024-04-23

Rickard Eriksson, VD

Varianter och tillbehör som omfattas av denna försäkran:

Produktvarianter:	UDI-DI:
Sittdel stl. 1 - Zitzi Delfi Pro	07322472840117
Sittdel stl. 2 - Zitzi Delfi Pro	07322472840124
Sittdel stl. 3 - Zitzi Delfi Pro	07322472840131
Sittdel stl. 4 - Zitzi Delfi Pro	07322472840148
Sittdel stl. 1 m. lårstöd förhöjd in + utsida - Zitzi Delfi Pro	07322472840209
Sittdel stl. 1 m. lårstöd förhöjd insida - Zitzi Delfi Pro	07322472840216
Sittdel stl. 1 m. lårstöd förhöjd utsida - Zitzi Delfi Pro	07322472840223
Sittdel stl. 2 m. lårstöd förhöjd in + utsida - Zitzi Delfi Pro	07322472840230
Sittdel stl. 2 m. lårstöd förhöjd insida - Zitzi Delfi Pro	07322472840247
Sittdel stl. 2 m. lårstöd förhöjd utsida - Zitzi Delfi Pro	07322472840254
Sittdel stl. 3 m. lårstöd förhöjd in + utsida - Zitzi Delfi Pro	07322472840261
Sittdel stl. 3 m. lårstöd förhöjd insida - Zitzi Delfi Pro	07322472840278
Sittdel stl. 3 m. lårstöd förhöjd utsida - Zitzi Delfi Pro	07322472840285
Plansits inkl. träskiva 300x300mm - Zitzi Delfi Pro	07322472840308
Plansits inkl. träskiva 300x350mm - Zitzi Delfi Pro	07322472840315
Plansits inkl. träskiva 300x400mm - Zitzi Delfi Pro	07322472840322
Sittdel stl. 1 MLD - Zitzi Delfi Pro +	07322472840513
Sittdel stl. 2 MLD - Zitzi Delfi Pro +	07322472840520
Sittdel stl. 3 MLD - Zitzi Delfi Pro +	07322472840537
Sittdel stl. 4 MLD - Zitzi Delfi Pro +	07322472840544
Sittdel stl. 1 MLD m. lårstöd förhöjd in + utsida Zitzi Delfi Pro +	07322472840605
Sittdel stl. 1 MLD m. lårstöd förhöjd insida - Zitzi Delfi Pro +	07322472840612
Sittdel stl. 1 MLD m. lårstöd förhöjd utsida - Zitzi Delfi Pro +	07322472840629
Sittdel stl. 2 MLD m. lårstöd förhöjd in + utsida Zitzi Delfi Pro +	07322472840636
Sittdel stl. 2 MLD m. lårstöd förhöjd insida - Zitzi Delfi Pro +	07322472840643
Sittdel stl. 2 MLD m. lårstöd förhöjd utsida - Zitzi Delfi Pro +	07322472840650
Sittdel stl. 3 MLD m. lårstöd förhöjd in + utsida Zitzi Delfi Pro +	07322472840667
Sittdel stl. 3 MLD m. lårstöd förhöjd insida - Zitzi Delfi Pro +	07322472840674
Sittdel stl. 3 MLD m. lårstöd förhöjd utsida - Zitzi Delfi Pro +	07322472840681
Plansits MLD inkl. träskiva 300x300mm - Delfi Pro +	07322472840704
Plansits MLD inkl. träskiva 300x350mm - Delfi Pro +	07322472840711
Plansits MLD inkl. träskiva 300x400mm - Delfi Pro +	07322472840728
Zitzi Delfi Pro stl. 0 (Utan rygg)	07322472850000
Zitzi Delfi Pro stl. 1 (Utan rygg)	07322472850017
Zitzi Delfi Pro stl. 2 (Utan rygg)	07322472850024
Zitzi Delfi Pro stl. 3 (Utan rygg)	07322472850031
Zitzi Delfi Pro stl. 4 (Utan rygg)	07322472850048
Zitzi Delfi Pro plansits (utan rygg)	07322472850086

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

Tillbehör:	UDI-DI:
Övre monteringsbeslag, kort (140mm) - Zitzi Delfi	07322472830385
Rygg stl. 0 kpl. exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841107
Rygg stl. 1 kpl. exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841114
Rygg stl. 2 kpl. exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841121
Rygg stl. 3 kpl. exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841138
Rygg stl. 1 förstärkt, höjd 36 cm, kpl. exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841213
Rygg stl. 2 förstärkt, höjd 38,5 cm, kpl. exkl. foder (st) Delfi Pro	07322472841220
Rygg stl. 3 förstärkt kpl. exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841237
Bålstöd fast stl. 1 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472841312
Bålstöd fast stl. 2 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472841329
Bålstöd fast stl. 3 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472841336
Bålstöd fast förstärkt stl. 3 kpl. (par) - Delfi Pro 23-32 cm/17.5 cm	07322472841343
Rygg stl. 0 kpl. inkl. huvudstödsfäste exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841404
Rygg stl. 1 kpl. inkl. huvudstödsfäste exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841411
Rygg stl. 2 kpl. inkl. huvudstödsfäste exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841428
Rygg stl. 3 kpl. inkl. huvudstödsfäste exkl. foder (st) - Delfi Pro	07322472841435
Rygg stl. 3 förstärkt kpl. inkl. huvudstödsfäste exkl. foder (st) - DP	07322472841534
Rygg stl. 1, kpl. höjd 36 cm (st) - Delfi Pro	07322472850116
Rygg stl. 2, kpl. höjd 38,5 cm (st) - Delfi Pro	07322472850123
Rygg stl. 3, kpl. höjd 48 cm (st) - Delfi Pro	07322472850130
Rygg stl. 0, kpl. höjd 33 cm (st) - Delfi Pro	07322472850154
Rygg stl. 1 förstärkt, kpl. höjd 36 cm (st) - Delfi Pro	07322472850161
Rygg stl. 2 förstärkt, kpl. höjd 38,5 cm (st) - Delfi Pro	07322472850178
Rygg stl. 3 förstärkt, kpl. höjd 48 cm (st) - Delfi Pro	07322472850185
Bålstöd fast stl. 1 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850215
Bålstöd fast stl. 2 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850222
Bålstöd fast stl. 3 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850239
Bålstöd fast stl. 0 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850253
Planskiva 300x300 (st) - Delfi Pro	07322472850260
Planskiva 300x350 (st) - Delfi Pro	07322472850277
Planskiva 300x400 (st) - Delfi Pro	07322472850284
Bålstöd fast förstärkt stl. 3 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850291
Bålstöd vikbara & omslutande stl. 1 kpl. (set) - Delfi Pro	07322472850314
Bålstöd vikbara & omslutande stl. 2 kpl. (set) - Delfi Pro	07322472850321
Bålstöd vikbara & omslutande stl. 3 kpl. (set) - Delfi Pro	07322472850338
Fotstöd delad stl. 1, kpl. B155xD190mm (st) - Delfi Pro	07322472850369
Fotstöd delad stl. 2, kpl. B160xD220mm (st) - Delfi Pro	07322472850376
Fotstöd delad stl. 3, kpl. B180xD255mm (st) - Delfi Pro	07322472850383
Armstöd stl. 1 kpl. sittdel L230mm (par) - Delfi Pro	07322472850611
Armstöd stl. 2 kpl. sittdel L230mm (par) - Delfi Pro	07322472850628
Armstöd stl. 3 kpl. sittdel L230mm (par) - Delfi Pro	07322472850635
Armstöd stl. 4 kpl. sittdel L330mm (par) - Delfi Pro	07322472850642
Överarmstöd stl. 0-1 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850659
Överarmstöd stl. 2-4 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472850666
Bäckenstöd kpl. stl. 0-2 (par) - Delfi Pro	07322472850680
Bäckenstöd kpl. stl. 3-4 (par) - Delfi Pro	07322472850697

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

Fotstöd hel stl. 0 kpl. B310xD255mm (st) - Delfi Pro	07322472850703
Fotstöd hel stl. 1 kpl. B315xD195mm (st) - Delfi Pro	07322472850710
Fotstöd hel stl. 2 kpl. B345xD225mm (st) - Delfi Pro	07322472850727
Fotstöd hel stl. 3 kpl. B380xD260mm (st) - Delfi Pro	07322472850734
Fotstöd hel stl. 4 kpl. B380xD310mm (st) - Delfi Pro	07322472850741
Fotstöd justerbar hel stl. 1 kpl. B155xD190mm (st) - Delfi Pro	07322472850758
Fotstöd justerbar hel stl. 2 kpl. B160xD220mm (st) - Delfi Pro	07322472850765
Fotstöd justerbar hel stl. 3 kpl. B180xD255mm (st) - Delfi Pro	07322472850772
Fotstöd justerbar delad stl. 1 kpl. B155xD190m (st) - Delfi Pro	07322472850796
Fotstöd justerbar delad stl. 2 kpl.B160xD220mm (st) - Delfi Pro	07322472850802
Fotstöd justerbar delad stl. 3 kpl. B180xD255mm (st) Delfi Pro	07322472850819
Fotstöd uppfällbar stl. 1 kpl. B315xD195mm (st) - Delfi Pro	07322472850833
Fotstöd uppfällbar stl. 2 kpl. B345xD225mm (st) - Delfi Pro	07322472850840
Fotstöd uppfällbar stl. 3 kpl. B380xD260mm (st) - Delfi Pro	07322472850857
Fotstöd uppfällbar stl. 4 kpl. B380xD310mm (st) - Delfi Pro	07322472850864
Fotstöd uppfäll. justerbar stl. 1 kpl. B155xD190mm (st) - Delfi Pro	07322472850871
Fotstöd uppfäll. justerbar stl. 2 kpl. B160xD220mm (st) - Delfi Pro	07322472850888
Fotstöd uppfäll. justerbar stl. 3 kpl. B180xD255mm (st) - Delfi Pro	07322472850895
Svankstöd - Zitzi Delfi Pro	07322472851564
Fästsystem stl. 0-1 kpl. (st) - Delfi Pro/ Pro +	07322472851717
Fästsystem stl. 2 kpl. (st) - Delfi Pro/ Pro +	07322472851724
Fästsystem stl. 3-4 kpl. (st) - Delfi Pro/ Pro +	07322472851731
Foder sittdel stl. 4, röd, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854046
Foder sittdel stl. 4, blå, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854053
Överdrag inkont. sittdel stl. 0-1, svart (st) - Delfi Pro	07322472854060
Överdrag inkont. sittdel stl. 2, svart (st) - Delfi Pro	07322472854077
Överdrag inkont. sittdel stl. 3, svart (st) - Delfi Pro	07322472854084
Foder sittdel alcantara stl. 4, blå, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854091
Foder sittdel stl. 0-1, grå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854107
Foder sittdel stl. 2, grå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854114
Foder sittdel stl. 3, grå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854121
Foder sittdel stl. 0-1, blå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854138
Foder sittdel stl. 2, blå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854145
Foder sittdel stl. 3, blå, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854152
Foder sittdel stl. 0-1, röd, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854169
Foder sittdel stl. 2, röd, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854176
Foder sittdel stl. 3, röd, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854183
Foder rygg stl. 1, grå, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472854206
Foder rygg stl. 2, grå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854213
Foder rygg stl. 3, grå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854220
Foder rygg stl. 1, blå, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472854237
Foder rygg stl. 2, blå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854244
Foder rygg stl. 3, blå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854251
Foder rygg stl. 1, röd, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472854268
Foder rygg stl. 2, röd, H30mm (st)- Delfi Pro	07322472854275
Foder rygg stl. 3, röd, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854282
Foder sittdel alcantara stl. 0-1, svart, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854367
Foder sittdel alcantara stl. 2, svart, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854374

Foder sittdel alcantara stl. 3, svart, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854381
Foder sittdel alcantara stl. 0-1, blå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854398
Foder sittdel alcantara stl. 2, blå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854404
Foder sittdel alcantara stl. 3, blå, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854411
Foder rygg alcantara stl. 1, svart, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472854428
Foder rygg alcantara stl. 2, svart, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854435
Foder rygg alcantara stl. 3, svart, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854442
Foder rygg alcantara stl. 1, blå, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472854459
Foder rygg alcantara stl. 2, blå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854466
Foder rygg alcantara stl. 3, blå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854473
Foder sittdel RR stl. 0-1, grå, H30mm (st) - Delfi Pro	07322472854855
Foder sittdel RR stl. 2, grå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472854862
Foder sittdel RR stl. 3, grå, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472854879
Bendel +4cm insida stl. 1, inkl foder (par)- Delfi Pro	07322472854916
Bendel +4cm utsida stl. 1, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854923
Bendel +4cm ut + insida stl. 1, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854930
Bendel +4cm insida stl. 2, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854947
Bendel +4cm utsida stl. 2, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854954
Bendel +4cm ut + insida stl. 2, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854961
Bendel +4cm insida stl. 3, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854978
Bendel +4cm utsida stl. 3, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854985
Bendel +4cm ut + insida stl. 3, inkl foder (par) - Delfi Pro	07322472854992
Huvudstöd stl. 1 Grå, kpl. (st) - Delfi Pro	07322472855005
Huvudstöd stl. 1 lång, Grå, kpl. (st) - Delfi Pro	07322472855012
Huvudstöd stl. 2 Grå, kpl. (st) - Delfi Pro	07322472855029
Huvudstöd stl. 2 lång, Grå, kpl. (st) - Delfi Pro	07322472855036
Huvudstöd stl. 1 lång tunn, Svart, kpl. - Zitzi	07322472855265
Överdrag inkont. rygg stl. 1, svart (st) - Delfi Pro	07322472855579
Överdrag inkont. rygg stl. 2, svart (st) - Delfi Pro	07322472855586
Överdrag inkont. rygg stl. 3, svart (st) - Delfi Pro	07322472855593
Bålstöd fast förstärkt stl. 1 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472856378
Bålstöd fast förstärkt stl. 2 kpl. (par) - Delfi Pro	07322472856385
Foder rygg X-avlast. stl. 2, grå, H50mm (st) - Delfi Pro	07322472856705
Foder rygg X-avlast. stl. 3, grå, H55mm (st) - Delfi Pro	07322472856712
Foder sittdel RR/Gel stl. 2, grå, H35mm (st) - Delfi Pro	07322472856729
Foder sittdel RR/Gel stl. 3, grå, H40mm (st) - Delfi Pro	07322472856736
Foder sittdel RR/Gel stl. 4/1, grå, H40mm (st) - DP/SP	07322472856743
Fotstöd delad förstärkt stl. 1, kpl. B155xD190mm	07322472857146
Fotstöd delad förstärkt stl. 2, kpl. B160xD220mm	07322472857153
Fotstöd delad förstärkt stl. 3, kpl. B180xD255mm	07322472857160
Fotstöd justerbar delad förstärkt stl. 1 kpl. B155xD190m	07322472857177
Fotstöd justerbar delad förstärkt stl. 2 kpl.B160xD220mm	07322472857184
Fotstöd justerbar delad förstärkt stl. 3 kpl. B180xD255mm	07322472857191
Fotstöd hel förstärkt stl. 1 kpl. B315xD195mm (st) - Delfi Pro	07322472857269
Fotstöd hel förstärkt stl. 2 kpl. B345xD225mm (st)	07322472857276
Fotstöd hel förstärkt stl. 3 kpl. B380xD260mm (st)	07322472857283
Fotstöd justerbar hel förstärkt stl. 1 kpl. B155xD190mm (st)	07322472857306
Fotstöd justerbar hel justerbar stl. 2 kpl. B160xD220mm (st)	07322472857313

Fotstöd justerbar hel förstärkt stl. 3 kpl. B180xD255mm (st)	07322472857320
Fotstöd uppfällbar förstärkt stl. 1 kpl. B315xD195mm (st)	07322472857337
Fotstöd uppfällbar förstärkt stl. 2 kpl. B345xD225mm (st)	07322472857344
Fotstöd uppfällbar förstärkt stl. 3 kpl. B380xD260mm (st)	07322472857351
Fotstöd uppfäll. justerbar förstärkt stl. 1 kpl. B155xD190mm	07322472857375
Fotstöd uppfäll. justerbar förstärkt stl. 2 kpl. B160xD220mm	07322472857382
Fotstöd uppfäll. justerbar förstärkt stl. 3 kpl. B180xD255mm	07322472857399
Armstöd skålade stl. 1 kpl. sittdel L325mm (par) - Delfi Pro	07322472857610
Armstöd skålade stl. 2 kpl. sittdel L325mm (par) - Delfi Pro	07322472857627
Armstöd skålade stl. 3 kpl. sittdel L325mm (par) - Delfi Pro	07322472857634
Armstöd skålade stl. 4 kpl. sittdel L370mm (par) - Delfi Pro	07322472857641
Foder rygg stl. 0, grå, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472858204
Foder rygg alcantara stl. 0, svart, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472858211
Foder rygg stl. 0, blå, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472858235
Foder rygg alcantara stl. 0, blå, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472858242
Foder rygg stl. 0, röd, H25mm (st) - Delfi Pro	07322472858266
Höftstöd kpl. stl. 1 hö/vä (st) - Delfi Pro	07322479901613
Höftstöd kpl. stl. 2 hö/vä (st) - Delfi Pro	07322479901620
Höftstöd rakt, kpl. stl. 1 hö/vä (st) - Delfi Pro	07322479901927
Höftstöd rakt, kpl. stl. 2 hö/vä (st) - Delfi Pro	07322479901934
Höftstöd rakt, kpl. stl. 3 hö/vä (st) - Delfi Pro	07322479901941

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

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