



EU-declaration of conformity

As manufacturer
ROHO, Inc.
1501 South 74th St.
Belleville, IL 62223 U.S.A.

declares under the sole responsibility that below specified product is in conformity with the

Regulation (EU) 2017/745
on medical devices (MDR)
ROHO, Inc. is a subsidiary of Permobil, Inc.

Trade Name:

ROHO® CONTOUR SELECT® Cushion

General description:

CONTOUR SELECT Cushion

Intended use: The ROHO® CONTOUR SELECT® Cushion (CONTOUR SELECT) is an adjustable, air-filled, cellular-design wheelchair support surface that utilizes DRY FLOATATION® technology and is intended to conform to an individual's seated shape to provide skin/soft tissue protection, positioning, and an environment to facilitate wound healing. There is no weight limit, yet the cushion must be properly sized to the individual.

The manufacturer's internal article number(s) is/are:

Cushion

CS78C	CS1010CF
CS88C	CS1011CF
CS89C	CS109CF
CS810C	CS1110CF
CS98C	CS1111CF
CS99C	CS119CF
CS910C	CS1210CF
CS911C	CS1211CF
CS109C	CS1212CF
CS1010C	CS1310CF
CS1011C	CS1311CF
CS119C	CS78CF
CS1110C	CS810CF
CS1111C	CS88CF
CS1210C	CS89CF
CS1211C	CS910CF
CS1212C	CS911CF
CS1310C	CS98CF
CS1311C	CS99CF
CSLGC	
CSSMC	
CS99DMC	
CSDEMO	

Basic UDI:

613732NMC-P7B

Manufacturer SRN:

US-MF-000018363



Authorized representative: MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

**Authorized representative
SRN:** DE-AR-000005430

Product class: Class I (according to Annex VIII Chapter III, rule 1)

**Conformity procedure
used:** Annex IV EU DECLARATION OF CONFORMITY

Standards: Conformity to the general safety and performance requirements have been demonstrated by using the following standards:
EN 12182:2012
ISO 14971:2012 or 2019
EN ISO 13485:2016
EN ISO 10993-1
EN 1021-1 & -2
ISO 13732-1:2008
ISO 15223-1:2016
ISO 16840-6:2015

Original drawn up: 2020-10-27

Place and date: Belleville, Illinois, USA
2022-05-24

On behalf of ROHO, Inc.

Robin Gergen
Director of Quality/Regulatory Compliance

toŮ'IpŋφΣΩA Ů σ'ŮŠT 9S

33oŮčŮŠ
wh l h LQŮ
{ Ů' l {Ů

.SPPSφQPPS L[S { !

μoŮ'IpŋφΣΩA Ů σ'ŮŠT 9S ŮŠμŮφTΣΩŮσŮ BΣ ΩAbΣ ŮφSΣΣΩ3 μoŮŠŮΞŮ lS φS σ'ŮŠT σ

bŋaΣΩA 9S

o zdravotnických prostředcích (MDR)

ROHO, Inc. je dceřinou společností Permobil, Inc.

bŋaΣφ φ3oŮčΞŮ
hŮSŮΩ3 μŮμŮσ

Sedák ROHO® CONTOUR SELECT®
CONTOUR SELECT

Zamýšlené použití: Sedák ROHO® CONTOUR SELECT® (CONTOUR SELECT) je nastavitelný, vzduchem plněný podpůrný sedák pro invalidní vozík s buněčným designem, který využívá technologii DRY FLOATATION®, díky níž se přizpůsobí tvaru sedícího jednotlivce. Poskytuje ochranu kůže/měkkých tkání, polohování a prostředí pro usnadnění hojení ran. Neexistuje žádné omezení hmotnosti uživatele, ale velikost sedáku musí odpovídat potřebám jednotlivce.

Interní číslo/a výrobku výrobce je/jsou:

Sedák

CS78C	CS1010CF
CS88C	CS1011CF
CS89C	CS109CF
CS810C	CS1110CF
CS98C	CS1111CF
CS99C	CS119CF
CS910C	CS1210CF
CS911C	CS1211CF
CS109C	CS1212CF
CS1010C	CS1310CF
CS1011C	CS1311CF
CS119C	CS78CF
CS1110C	CS810CF
CS1111C	CS88CF
CS1210C	CS89CF
CS1211C	CS910CF
CS1212C	CS911CF
CS1310C	CS98CF
CS1311C	CS99CF
CSLGC	
CSSMC	
CS99DMC	
CSDEMO	

Základní UDI:

613732NMC-P7B

SRN výrobce:

US-MF-000018363

Zplnomocněný zástupce: MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Německo

SRN zplnomocněného zástupce: DE-AR-000005430

Klasifikace: Třída I (podle přílohy VIII kapitoly III, pravidla 1)

Použitý postup shody: Příloha IV PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Standardy: Shoda s obecnými požadavky na bezpečnost a výkon byla prokázána pomocí následujících norem:
EN 12182:2012
ISO 14971:2012 nebo 2019
EN ISO 13485:2016
EN ISO 10993-1
EN 1021-1 & -2
ISO 13732-1:2008
ISO 15223-1:2016
ISO 16840-6:2015

Originál navržen: 2020-10-27

Místo a datum: Belleville, Illinois,
USA 2022-05-24

Jménem společnosti ROHO, Inc.



Robin Gergen
Ředitel pro kvalitu/dodržování předpisů