

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® ENHANCER® Cushion

General description

ENHANCER Cushion

Intended use: The ROHO® ENHANCER® Cushion (ENHANCER) 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 and 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

ENH88C	ENH1010CF
ENH89C	ENH1011CF
ENH98C	ENH109CF
ENH99C	ENH1110CF
ENH910C	ENH88CF
ENH109C	ENH89CF
ENH1010C	ENH910CF
ENH1011C	ENH98CF
ENH1110C	ENH99CF
ENHLGC	
ENHSMC	
ENH1010DMC	
ENH109DMC	
ENH99DMC	
ENHDEMO	

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

Prohlášení o shodě EU

Výrobce

ROHO, Inc.

1501 South 74th St.

Belleville, IL 62223 U.S.A.

prohlašuje na svou výhradní odpovědnost, že níže uvedený produkt je ve shodě s

Nařízení (EU) 2017/745

zdravotnických prostředcích (MDR)

ROHO, Inc. je dceřinou společností Permobil, Inc.

Název výrobku:

Sedák ROHO® ENHANCER®

Obecný popis:

ENHANCER

Zamýšlené použití: Sedák ROHO® ENHANCER® (ENHANCER) 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

ENH88C	ENH1010CF
ENH89C	ENH1011CF
ENH98C	ENH109CF
ENH99C	ENH1110CF
ENH910C	ENH88CF
ENH109C	ENH89CF
ENH1010C	ENH910CF
ENH1011C	ENH98CF
ENH1110C	ENH99CF
ENHLGC	
ENHSMC	
ENH1010DMC	
ENH109DMC	
ENH99DMC	
ENHDEMO	

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