

We,

BSN medical Inc.
5825 Carnegie Blvd.
28209 Charlotte,
USA
(SRN: US-MF-000019174)

hereby declare under our sole responsibility, that this product family complies with the applicable requirements of the regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council on medical devices (MDR).

Product Name:

Delta-Cast® Conformable

Basic UDI-DI:

404280940034888A3

Intended purpose:

Delta-Cast® Conformable casting tape is intended for external rigid immobilization through casting and/or splinting procedures.

Conformity assessment route: **Annex II+III**

Classification rule:

1

Classification:

I

The Declaration of Conformity is performed in accordance with the quality management system according to EN ISO 13485, and fulfils the general safety and performance requirements of the regulation (EU) 2017/745.

European Authorized Representative:

BSN medical GmbH
Schützenstr. 1-3
22761 Hamburg
Germany
(SRN: DE-AR-000005791)

Date of Issue: 09.11.2023

Andreas Matthies

Digitally signed by dehanta
DN: dc=net, dc=eccdomain, ou=EU, ou=DE, ou=HAM,
ou=C3113016, ou=Users, cn=dehanta,
email=andreas.matthies@essity.com
Date: 2023.11.09 13:24:19 +01'00'

Compiled and released:

Charlotte,, 09.11.2023
Dr. Andreas Matthies
Global Regulatory Affairs Director
BSN medical Inc.

Article	Description	REF
72280-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 2.5CM X 1.8M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72280-00
72280-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72280-01
72280-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72280-02
72280-00003-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72280-03
72280-00004-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 12.5CM X 3.6M WHITE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72280-04
72280-00031-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M WHITE 10 JA	72280-31
72280-00032-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M WHITE 10 JA	72280-32
72280-00033-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M WHITE 10 JA	72280-33
72280-00034-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 12.5CM X 3.6M WHITE 10 JA	72280-34
72281-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M NEON PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72281-00
72281-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M NEON PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72281-01
72281-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M NEON PINK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72281-02
72282-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72282-00
72282-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72282-01
72282-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M	72282-02

Article	Description	REF
	BLUE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	
72283-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M NEON YELLOW 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72283-00
72283-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M NEON YELLOW 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72283-01
72283-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M NEON YELLOW 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72283-02
72284-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M NEON ORANGE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72284-00
72284-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M NEON ORANGE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72284-01
72284-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M NEON ORANGE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72284-02
72285-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M RED 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72285-00
72285-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M RED 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72285-01
72285-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M RED 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72285-02
72286-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72286-00
72286-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72286-01
72286-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M PURPLE 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	72286-02
72287-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M	72287-00

Article	Description	REF
	GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JA NO PT ES SV	
72287-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72287-01
72287-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M GREEN 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72287-02
72288-00000-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 5CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72288-00
72288-00001-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 7.5CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72288-01
72288-00002-03	DELTA-CAST CONFORMABLE 10CM X 3.6M BLACK 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72288-02
72289-00010-03	DELTA-CAST CONFORMABLE MIXED PACK 5CM X 3.6M MULTI 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72289-10
72289-00011-03	DELTA-CAST CONFORMABLE MIXED PACK 7.5CM X 3.6M MULTI 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72289-11
72289-00012-03	DELTA-CAST CONFORMABLE MIXED PACK 10CM X 3.6M MULTI 10 AR ZH DA NL EN FI FR DE EL IT JP NO PT ES SV	72289-12