

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 8



Yes, you can:

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description, Code, Type, Model

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell
Nom, code, type, modèle*

SoftCloud Top

SoftCloud Air

SoftCloud Ace

SoftCloud Pro

manufactured by:

*hergestellt durch:
fabriqué par:*

Invacare Operations UK Ltd,
Unit 4, Pencoed Technology Park,
Bridgend, CF35 5AQ
United Kingdom

meets all the provisions of the of the Medical Device Regulation 2017/ 745, Annex I, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 2017/ 745, Anhang I, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 2017/745, annexe I, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

*Produktklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII*

*Klasse I
Classe I*

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

*Angewandte harmonisierte Normen,
gemeinsame Spezifikationen nationale Normen
oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications
communes, normes nationales et autres
documents normatifs appliqués*

BS EN 597-1:2014,
BS EN 597-2:2014,
ISO 10993-5:2009,
IEC60601-1:2005 (Third edition) + CORR. 1:2006. 2:2007 +
A1:2012,
IEC 60601-1-2:2014,
EN60601-1-2:2015,
IEC60601-1-1:2015 clause 12,
EN60601-1-11 Clause 12,
ISO10993-5,
ISO 10993-10 Irritation
ISO10993-10 Skin Sensitization

Initial date of first Declaration of Conformity 28/06/19

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité*

Issue date: 28/06/19

*Erstellt am:
Date de délivrance:*

Operations Manager (Name printed and sign.)

Chris Bevan

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations