

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



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, Intended purpose

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck

Description du produit ; code, type, modèle, destination

Basic UDI-DI:

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Single registration number (SRN)



Invacare Softform Mattress Range
Pressure redistribution mattress

505505-SOFTFORMMATTRESS

Invacare UK Operations Ltd.,
Pencoed Technology Park,
Pencoed
Bridgend, CF35 5AQ

N/A

Invacare Portugal, Lda
Rua Estrada Velha, 949
4465-784 Leca do Balio
Portugal

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

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

BS7177:2008+A1:2011 Medium Hazard
(BS6807 Crib 5).

EN 597-1 & 2: 2015

ISO 10993-5: 2009

EN 12182: 2012

BS EN ISO 14971: 2019

Initial date of first Declaration of Conformity

November 1998

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date:

Pencoed, 20/05/2020

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations