

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

SoftCloud Top

SoftCloud Air

Softcloud Ace

Softcloud Pro

Basic UDI-DI:

505505-SOFTCLOUDMATTRESS

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare UK Operations Ltd.,

Pencoed Technology Park,

Pencoed

Bridgend, CF35 5AQ

Single registration number (SRN)

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 appliqué

BS EN 597-1&2:2015,

ISO 10993-5:2009,

IEC60601-1:2005 (Third edition) + CORR. 1:2006,

2.2007+A1:2012,

IEC 60601-1-2:2014,

EN 60601-1-2:2015,

IEC 60601-1-1:2015 clause 12

EN 60601-1-11 clause 12,

EN12182 : 2012

BS EN ISO 14971: 2019

Initial date of first Declaration of Conformity

28-06-2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date:

Pencoed, 19/05/2020

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations