EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12

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, Zweckbestimmung* *Description du produit, code, type, modèle, destination*	InvaSoft Hybrid Mattress Range This pressure redistribution mattress is intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame and side rails.
Basic UDI-DI:	505505INVASOFTC6
manufactured by: *hergestellt durch:* *fabriqué par:*	Invacare UK Operations Ltd., Pencoed Technology Park, Pencoed Bridgend, CF35 5AQ
Single registration number (SRN)	GB-MF-000007111
EC REP	Invacare Portugal, Lda Rua Estrada Velha 949 4465-784 Leça 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

Produktklassifizierung 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

BS 6807 : 2006 (Ignition source 5)
ISO 10993-5-2009
EN 12182 : 2012
BS EN ISO14971: 2019

Initial date of first Declaration of Conformity 01/Apr/2021

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Pencoed, 17-Jun-2024

Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance:

Operations Manager: Darren Swetman

Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations