

# EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11



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*

Invacare Softform Mattress Range  
Pressure redistribution mattress – Including accessories.

### Basic UDI-DI:

505505SOFTFORMMATTRESS8E

### manufactured by:

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

Invacare UK- Operations Ltd-  
Pencoed Technology Park,  
Pencoed CF35 5AQ UNITED KINGDOM

### Single registration number (SRN)

GB-MF-000007111



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

*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*

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, 07/07/2021

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

### Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*