



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

Softform Active® 2 Rx

3297 & 3298

manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Invacare UK Operations Ltd

Unit 4 Pencoed Technology Park,

Bridgend. CF35 5AQ

United Kingdom

meets all the provisions of the of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, which apply to it.

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE, annexe VII, qui le concernent.

Device Classification according to Annex IX

Class I

Produkteklassifizierung nach Anhang IX
Classification selon l'annexe IX

Klasse I
Classe I

Applied harmonised standards,
national standards or other
normative documents

Angewandte harmonisierte Normen, natio- nale
Normen oder andere normative Doku- mente

Normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

EN 60601, EN ISO 14971, EN 1041,
EN ISO 15223

Initial date of first Declaration of Conformity

1st March 2018

Issue date: 7th August 2018

Erstellt am:

Date de délivrance:

Operations Manager (Name printed and sign.)

CHRIS BEVAN

Quality Manager (Name printed and sign.)

DARRAN JAMES