

# 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*

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  
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 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, 17-03-2021

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

### Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*