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*	Invacare Essential Mattress Range PL3296
Basic UDI-DI:	505505-ESSENTIALMATTRESS
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 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*	EN 597-1 & 2:2016 BS 6807 ISO 10993-5:2009 ISO 9999:2022 BS EN ISO 14971:2019/A11:2021 ISO 20342:1-2022 (7/10) ISO 21856:2022
Initial date of first Declaration of Conformity *Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung* *Année de première Déclaration de Conformité*	01-Dec-2015

Place and issue date:
Bridgend, 26-Feb-2024
Ausstellungsort und -datum:

Operations Manager
Darren Swetman

Lieu et date de délivrance:

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations