

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	SoftCloud Top		
Intended purpose	SoftCloud Air		
<i>Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung</i>	Softcloud Ace		
<i>Description du produit, code, type, modèle, destination</i>	Softcloud Pro		
Basic UDI-DI:	505505-SOFTCLOUDMATTRESS		
manufactured by:	Invacare UK Operations Ltd.,		
<i>hergestellt durch:</i>	Pencoed Technology Park,		
<i>fabriqué par:</i>	Pencoed		
	Bridgend, CF35 5AQ		
Single registration number (SRN)	N/A		
<table border="1" data-bbox="150 846 319 902"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Invacare Portugal, Lda
EC	REP		
	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

BS EN 597-1&2:2015,
 ISO 10993-5-2009,
 IEC60601-1:2005 (Third edition) + CORR.
 1:2006, 2.2007+A1:2012,
 IEC 60601-1-2:2014,
 EN 60601-1-2:2015,
 IEC 60601-1-1:2015 clause 12
 EN 60601-1-11 clause 12,
 EN12182 : 2012
 BS EN ISO 14971: 2019
 EN 12182 : 2012


Initial date of first Declaration of Conformity 28-06-2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: 04-10-2022

Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance:

Operations Manager (Name printed and signed)

DARRYN SWETMAN


Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations