

# 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 Premier Active 2 Mattress

Hybrid mattress and pump

Basic UDI-DI:

505505-PREMIERACTIVE2

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 EN60601-1-

2:2015/IEC60601-2:2014

IEC 60601-1:2005 (third Edition) + CORR. 1:2006.

2:2007 + A1:2012,

IEC 60601-1-2:2014, EN60601-1-2:2015, IEC60601-

1-1 :2015 Clause 12, EN 60601-1-11 Clause 12

**Initial date of first Declaration of Conformity**

01-10-2012

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:**

Pencoed, 20/05/2020

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

**Managing Director – UK Operations**

Chris Bevan

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*