

**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*

**InvaSoft™ mattress range**

**Basic UDI-DI:**

505505INVASOFTC6

**manufactured by:**

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

Invacare UK- Operations Ltd-

Pencoed Technology Park,

Pencoed CF35 5AQ UNITED KINGDOM

**Single registration number (SRN)**

GB-MF-000007111



**Invacare Portugal, Lda**

Rua Estrada Velha, 949

4465-784 Leça 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**

BS 6807:2006 (Ignition Source 5)

ISO 10993-5:2009

*Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente*

*Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués*

**Initial date of first Declaration of Conformity**

01/Apr/2021

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:** Pencoed 07/07/2021

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

**Managing Director – UK Operations**

Chris Bevan

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*

