

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

1. Hersteller / Manufacturer

novacare gmbh	Tel.: 06322/95 65 – 0
Bruchstr. 48	Fax: 06322/95 65 – 65
67098 Bad Dürkheim	E-Mail: info@novacare.de
Deutschland (Germany)	
Global Location Number (GLN):	42 504796 0000 3
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007623

2. Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „Bestimmungen“ der **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte** entsprechen.

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below comply with the “provisions” of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

3. und 4.**

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
960400	ProLift A222 CF	42504796V0805030102EF
960405	ProLift A222 CFU	
960500	ProLift A333 CF	
960506	ProLift A333 CFU	
960800N H	ProLift Cacero H	
960805N HU	ProLift Cacero HU	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Mobiles Patientenliftsystem, batteriebetrieben <i>Mobile patient lifting system, battery-powered</i>	GMDN: 12330
	ELECTRIC MOBILE LIFTS	EMDN: V0805030102

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
960215	ProLift Argo C	42504796V080503995D
960216	ProLift Argo CU	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Mobiles Stehend-Liftsystem, elektrisch <i>Stand-up mobile patient lifting system, electric</i>	GMDN: 38050
	PATIENT TRANSFER LIFTS - OTHER	EMDN: V08050399

**Die Tabelle stellt eine Kombination aus 3. und 4. des Anhang IV, MDR dar / *The table represents a combination of 3. and 4. of Annex IV, MDR*

5. Das/die Produkt/e ist/sind nach den in Anhang VIII beschriebenen Regeln, **Verordnung (EU) 2017/745**, klassifiziert und der **Risikoklasse -I- (Regel 13)** zugeordnet. *The product(s) is/are classified according to the rules described in Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 and assigned to risk class -I- (rule 13).*

6. Wir versichern, dass das /die von dieser Erklärung erfasste/n Produkt/e der **Europäische Verordnung 2017/745** sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätsverordnung vorgesehen ist, entspricht. *We assure that the product(s) covered by this declaration comply with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant EU legislation providing for the issuance of an EU Conformity Regulation.*

7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der novacare gmbh durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem in der Technischen Dokumentation nachgewiesen. *Novacare gmbh proves compliance with all applicable regulatory requirements for the product(s) through a certified quality management system in the technical documentation.*

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang IX, Kapitel I, Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex IX, Chapter I Regulation (EU) 2017/745.*

9. Diese Erklärung ist für in Verkehr gebrachte Produkte ab dem Ausstellungsdatum und **bis zum 15. Juni 2022 gültig**. Jede nicht durch die novacare gmbh autorisierte Modifikation an den/dem Produkt/en führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung. *This declaration is valid for products placed on the market from the date of issue and until 15th June 2022. Any modifications of the product(s) not authorized by novacare gmbh will invalidate this declaration.*

10. Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place (DD/MM/YYYY):

Bad Dürkheim (Germany): 22.06.2021



Lars Friebe

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Christoph Mardo

Produktmanager /
Product Manager