

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>
96100200	Highsupport Sling 4ALL	42504796V0805038002G2
96110112	Highsupport Sling, Polyester XXS 200 kg	
96110113	Highsupport Sling, Polyester XS 200 kg	
96110114	Highsupport Sling, Polyester S 200 kg	
96110116	Highsupport Sling, Polyester M 200 kg	
96110117	Highsupport Sling, Polyester L 300 kg	
96110118	Highsupport Sling, Polyester XL 300 kg	
96110119	Highsupport Sling, Polyester XXL 300 kg	
96110205	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> SL 250 kg	
96110207	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> L 250 kg	
96110208	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XL 250 kg	
96110212*	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> , XXS, 200 kg	
96110213*	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XS 200 kg	
96110214*, 96110204	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> S 200 kg	
96110216*, 96110206	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> M 200 kg	
96110217*	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> L 300 kg	
96110218	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XL 300 kg	
96110219*, 96110209	Highsupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XXL 350 kg	42504796V0805038002G2
96120115	Middlesupport Sling, Poly M 200 kg	
96120117	Middlesupport Sling, Poly L 300 kg	42504796V0805038002G2
96120212	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XXS 200 kg	
96120213	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XS 200 kg	
96120214	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> S 200 kg	
96120215	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> SL 200 kg	
96120216	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> M 200 kg	
96120217	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> L 300 kg	
96120218	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XL 300 kg	
96120219	Middlesupport Sling, Badenetz/ <i>bathing sling</i> XXL 350 kg	
96120315*	Middlesupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> M 200 kg	
96140307	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , L, 250 kg	
96140312*	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , XXS, 200 kg	
96140313*	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , XS, 200 kg	
96140314*, 96140304	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , S, 200 kg	
96140315*, 96140305	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , M, 200 kg	
96140317*	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , L, 300 kg	
96140318*	Flexsupport Sling, Polynetz/ <i>poly mesh</i> , XL, 300 kg	42504796V0805038002G2
96150122	Hygienesupport Sling, Poly XXS 200 kg	
96150123	Hygienesupport Sling, Poly XS 200 kg	

96150124	Hygienesupport Sling, Poly S 200 kg	
96150125	Hygienesupport Sling, Poly M 200 kg	
96150127	Hygienesupport Sling, Poly L 250 kg	
96150128	Hygienesupport Sling, Poly XL 250 kg	
96150129	Hygienesupport Sling, Poly XXL 350 kg	
96160135	Standsupport Sling, Polyester M 200 kg	42504796V0805038002G2
96160137	Standsupport Sling, Polyester L 300 kg	
96160138	Standsupport Sling, Polyester XL 300 kg	
96160139	Standsupport Sling, Polyester XXL 350 kg	
96167434	Standsupport Sling Argo, S 200 kg	42504796V0805038002G2
96167435	Standsupport Sling Argo, M 200 kg	
96167437	Standsupport Sling Argo, L 200 kg	
96167438	Standsupport Sling Argo, XL 200 kg	
96167439	Standsupport Sling Argo, XXL 200 kg	
96170132	Walksupport Vest, Poly XXS 200 kg	42504796V0805038002G2
96170133	Walksupport Vest, Poly XS 200 kg	
96170134	Walksupport Vest, Poly S 200 kg	
96170135	Walksupport Vest, Poly M 200 kg	
96170137	Walksupport Vest, Poly L 300 kg	
96170138	Walksupport Vest, Poly XL 350 kg	
96170139	Walksupport Vest, Poly XXL 350 kg	
*beinschlaufenverstärkt/leg loop strengthened		
Produkt(-gruppe) Device (Group)	Bettmatratzenauflage mit Schaumstofffüllung <i>General-purpose patient lifting system sling/harness</i>	GMDN: 37480
	NON-RIGID SUPPORTS FOR LIFTS (HARNESSES)	EMDN: V0805038002

**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

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

Bad Dürkheim (Germany): 22.06.2021



Lars Friebel
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Christoph Mardo
Produktmanager /
Product Manager