

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>
997008S 88	ASX Semi-Digital System 88 cm	42504796V0807012M
997008S UK 88	ASX Semi-Digital System UK 88 cm	
997008S 80	ASX Semi-Digital System 80 cm	
997008S UK 80	ASX Semi-Digital System UK 80 cm	
998008S 88	ASX Basic Semi-Digital System 88 cm	
998008S UK 88	ASX Basic Semi-Digital System UK 88 cm	
997108K 80	ASX Digital System 80 cm	
997108K UK 80	ASX Digital System UK 80 cm	
997108K 88	ASX Digital System 88 cm	
997108K CH 88	ASX Digital System CH 88 cm	
997108K UK 88	ASX Digital System UK 88 cm	
997508K 88	ASX Digital 5inch 88 cm	
997508K 100	ASX Digital 5inch 100 cm	
997508K CH 88	ASX Digital 5inch CH 88 cm	
997508K UK 88	ASX Digital 5inch UK 88 cm	
997508K CH 100	ASX Digital 5inch CH 100 cm	
997508K UK 100	ASX Digital 5inch UK 100 cm	
991230	ASX Digital Junior 60 x 120 cm	
991230 UK	ASX Digital Junior UK 60 x 120 cm	
991240	ASX Digital Junior 70 x 140 cm	
991240 UK	ASX Digital Junior UK 70 x 140 cm	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem <i>Alternating-pressure bed mattress overlay system</i>	GMDN: 47478
	ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	EMDN: V080701

**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): 23.06.2021



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



Christoph Mardo
Produktmanager /
Product Manager