

Déclaration de conformité / Declaration of conformity

1. **Fabricant / Manufacturer**

novacare gmbh
 Bruchstr. 48
 67098 Bad Dürkheim
 Deutschland (Germany)
Global Location Number (GLN): 42 504796 0000 3
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007623

Tel.: 06322/95 65 – 0
 Fax: 06322/95 65 – 65
 E-Mail: info@novacare.de

2. Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s) respecte(nt) toutes les dispositions pertinentes du **Règlement Européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**. *We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below comply with the "provisions" of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.*

3. et/and 4. **

Numéro d'article <i>Article number</i>	Nome du produit <i>Product name</i>	UDI-DI de base <i>Basic UDI-DI</i>
991500X FR	APM 440 X Système de pression alternée FR <i>APM 440 X alternating-pressure system FR</i>	42504796V0807012M
991500X FR B	APM 440 X Système de pression alternée avec buzzer FR <i>APM 440 X alternating-pressure system with buzzer FR</i>	
991500X 80 FR	APM 440 X Système de pression alternée FR <i>APM 440 X alternating-pressure system 80 cm FR</i>	
991500XC FR	APM 440 XC Système de pression alternée FR <i>APM 440 XC alternating-pressure system FR</i>	
991800N FR	APM bari Système de pression alternée FR <i>APM bari alternating-pressure system FR</i>	
991900N	APM 460 Sensor Système de pression alternée <i>APM 460 Sensor alternating-pressure system</i>	
(Groupe de) Produit <i>Device (Group)</i>	Système de matelas de lit à pression alternée <i>Alternating-pressure bed mattress system</i>	GMDN: 63241
	ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	EMDN: V080701

** Le tableau représente une combinaison des points 3. et 4. de l'annexe IV, du Règlement Européen en vigueur / the table represents a combination of 3. and 4. from Annex IV, MDR

5. Le(s) produit(s) a/ont été classé(s) conformément aux règles énoncées à l'**Annexe VIII, Règlement Européen (UE) 2017/745** et classés dans la **classe de risque -I- (règle 13)**. *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. Nous garantissons que le(s) produit(s) couvert(s) par la présente déclaration est/sont conforme(s) au **Règlement Européen (UE) 2017/745** et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union prévoyant la délivrance d'une conformité déclarée UE. *We assure that the product(s) covered by by this declaration comply with Regulation (EU) 2017/754 and, where applicable, other relevant EU legislation providing for the issuance of an EU Conformity Regulation.*

7. La conformité à toutes les exigences réglementaires applicables au(x) produit(s) est maintenue par un système de gestion de la qualité certifié dans la documentation technique. *Novacare gmbh proves compliance with all applicable regulatory requirements for the product(s) through a certified quality management system in the technical documentation.*

8. La procédure d'évaluation de la conformité a été menée conformément à l'**Annexe IX, Chapitre I, Règlement Européen (UE) 2017/745**. *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex IX, Chapter I, Regulation (EU) 2017/745.*

9. Cette déclaration est valable pour les produits mis sur le marché à la date d'émission et **jusqu'au 15 Juin 2022**. Toute modification des produits non autorisée par novacare gmbh invalidera cette déclaration. *This declaration is valid for products placed on the market as of 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. Date d'émission et lieu / *Date of issue and place (DD/MM/YYYY):*

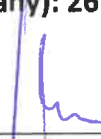
Bad Dürkheim (Allemagne/Germany): 26.06.2021



Lars Friebe

Prénom et nom / *Name and first name*

Personne responsable de la conformité réglementaire /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Christoph Mardo

Prénom et nom / *Name and first name*

Chef de produit / *Product Manager*