

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>
994027	Elatex® Visco Kombimatratze/ <i>combi mattress</i>	42504796V0807022P
994031	Elatex® Care Matratze/ <i>mattress</i>	
994040	Elatex® V System Matratze/ <i>mattress</i>	
994050N	Elatex® Cell System Matratze/ <i>mattress</i>	
994060	Elatex® Vario Matratze/ <i>mattress</i> 200 x 90 x 14 cm	
994065	Elatex® Vario Matratze/ <i>mattress</i> 200 x 100 x 14 cm	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Bettmatratzenauflage mit Schaumstofffüllung <i>Foam-filled bed mattress overlay</i>	GMDN: 42328
	NON ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	EMDN: V080702

**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 1)** 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 1).*
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 Friebel
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Christoph Mardo
Produktmanager /
Product Manager