

## 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)                    |                          |
| <b>Global Location Number (GLN):</b>     | <b>42 504796 0000 3</b>  |
| <b>Single Registration Number (SRN):</b> | <b>DE-MF-000007623</b>   |

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<br><i>Article number</i>            | Produktbezeichnung<br><i>Product name</i>   | Basis UDI-DI<br><i>Basic UDI-DI</i> |                      |
|---|---|-------------------------------------|----------------------|
| 996500  | Smartline Basic Wechseldrucksystem<br><i>Smartline Basic alternating-pressure system</i>  | 42504796V0807012M                   |                      |
| 996500 UK   | Smartline Basic Wechseldrucksystem UK<br><i>Smartline Basic alternating-pressure system UK</i>  |                                     |                      |
| 996600  | Smartline plus 5 Wechseldrucksystem<br><i>Smartline plus 5 alternating-pressure system</i>  |                                     |                      |
| 996600 UK   | Smartline plus 5 Wechseldrucksystem UK<br><i>Smartline plus 5 alternating-pressure system UK</i>  |                                     |                      |
| 996600 S  | Smartline plus 5 Wechseldrucksystem<br><i>Smartline plus 5 alternating-pressure system</i><br>Fachkonstruktion/ <i>compartment construction</i>       |                                     |                      |
| 996600 S UK                                       | Smartline plus 5 Wechseldrucksystem UK<br><i>Smartline plus 5 alternating-pressure system UK</i><br>Fachkonstruktion/ <i>compartment construction</i> |                                     |                      |
| 996650  | Smartline Hybrid System<br><i>Smartline Hybrid System</i>   |                                     |                      |
| 996650 UK   | Smartline Hybrid System UK<br><i>Smartline Hybrid System UK</i>   |                                     |                      |
| 996700  | Smartline plus 8 Wechseldrucksystem<br><i>Smartline plus 8 alternating-pressure system</i>  |                                     |                      |
| 996700 UK   | Smartline plus 8 Wechseldrucksystem UK<br><i>Smartline plus 8 alternating-pressure system UK</i>  |                                     |                      |
| <b>Produkt(-gruppe)<br/><i>Device (Group)</i></b> | Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem<br><i>Alternating-pressure bed mattress overlay system</i>  |                                     | <b>GMDN: 47478</b>   |
|   | ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES  |                                     | <b>EMDN: V080701</b> |

| Artikelnummer<br><i>Article number</i>            | Produktbezeichnung<br><i>Product name</i>   | Basis UDI-DI<br><i>Basic UDI-DI</i> |
|---|---|-------------------------------------|
| 996910  | SmartMove Wechseldruck-Sitzkissen mit Akku-Steuerung<br><i>SmartMove alternating-pressure system with accu pump</i>       | 42504796V0803010132                 |
| 996910 UK   | SmartMove Wechseldruck-Sitzkissen mit Akku-Steuerung UK<br><i>SmartMove alternating-pressure system with accu pump UK</i> |                                     |
| <b>Produkt(-gruppe)<br/><i>Device (Group)</i></b> | Stuhlkissen-Wechseldrucksystem<br><i>Alternating-pressure chair cushion system</i>  | <b>GMDN: 47479</b>                  |
|   | ACTIVE ANTI DECUBITUS CUSHIONS  | <b>EMDN: V08030101</b>              |

\*\*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 15<sup>th</sup> 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*