

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>	
996500	Smartline Basic Wechseldrucksystem <i>Smartline Basic alternating-pressure system</i>	42504796V0807012M	
996500 UK	Smartline Basic Wechseldrucksystem UK <i>Smartline Basic alternating-pressure system UK</i>		
996600	Smartline plus 5 Wechseldrucksystem <i>Smartline plus 5 alternating-pressure system</i>		
996600 UK	Smartline plus 5 Wechseldrucksystem UK <i>Smartline plus 5 alternating-pressure system UK</i>		
996600 S	Smartline plus 5 Wechseldrucksystem <i>Smartline plus 5 alternating-pressure system</i> Fachkonstruktion/ <i>compartment construction</i>		
996600 S UK	Smartline plus 5 Wechseldrucksystem UK <i>Smartline plus 5 alternating-pressure system UK</i> Fachkonstruktion/ <i>compartment construction</i>		
996650	Smartline Hybrid System <i>Smartline Hybrid System</i>		
996650 UK	Smartline Hybrid System UK <i>Smartline Hybrid System UK</i>		
996700	Smartline plus 8 Wechseldrucksystem <i>Smartline plus 8 alternating-pressure system</i>		
996700 UK	Smartline plus 8 Wechseldrucksystem UK <i>Smartline plus 8 alternating-pressure system UK</i>		
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

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

**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 2025 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 2025.** 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): 31.05.2022

Lars Friebel

Lars Friebel (May 31, 2022 14:00 GMT+2)

Lars Friebel

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance

Christoph Mardo

Christoph Mardo (Jun 1, 2022 10:00 GMT+2)

Christoph Mardo

Produktmanager /
Product Manager