

## Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

**1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant**

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 als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. | *As the manufacturer, we are solely responsible for issuing the Declaration of Conformity.* | En tant que fabricant, nous sommes seuls responsables de la délivrance de la déclaration de conformité.

3. und 4.\*\*

<b>Artikelnummer</b> <i>Article number</i> <b>Numéro d'article</b>	<b>Produktbezeichnung</b> <i>Product name</i> <b>Désignation du produit</b>	<b>Basis UDI-DI</b> <i>Basic UDI-DI</i> <b>Base UDI-DI</b>
101845 / 991500XC 80	Wechseldrucksystem APM 440 XC, 80 cm alternating-pressure system APM 440 XC, 80 cm Système de pression alternée APM 440 XC, 80 cm	42504796V0807012M
101893 / 991550XC	Wechseldrucksystem APM 440 XC R/B alternating-pressure system APM 440 XC R/B Système de pression alternée APM 440 XC R/B	
101895 / 991550XC UK	Wechseldrucksystem APM 440 XC R/B UK alternating-pressure system APM 440 XC R/B UK Système de pression alternée APM 440 XC R/B UK	
101894 / 991550XC FR	Wechseldrucksystem APM 440 XC R/B FR alternating-pressure system APM 440 XC R/B FR Système de pression alternée APM 440 XC R/B FR	
103503 / 991550XC CH	Wechseldrucksystem APM 440 XC R/B CH alternating-pressure system APM 440 XC R/B CH Système de pression alternée APM 440 XC R/B CH	
103482 / 991550XCN	Wechseldrucksystem APM 440 XCN alternating-pressure system APM 440 XCN Système de pression alternée APM 440 XCN	
103483 / 991550XCN FR	Wechseldrucksystem APM 440 XCN FR alternating-pressure system APM 440 XCN FR Système de pression alternée APM 440 XCN FR	
102067 / 991800N	Wechseldrucksystem APM bari alternating-pressure system APM bari Système de pression alternée APM bari	
103720 / 991800XCN	Wechseldrucksystem APM XCN bari alternating-pressure system APM XCN bari Système de pression alternée APM XCN bari	
102070 / 991800N UK	Wechseldrucksystem APM bari UK alternating-pressure system APM bari UK Système de pression alternée APM bari UK	
102069 / 991800N FR	Wechseldrucksystem APM bari FR alternating-pressure system APM bari FR Système de pression alternée APM bari FR	
103698 / 991800XCN FR	Wechseldrucksystem APM XCN bari FR alternating-pressure system APM XCN bari FR Système de pression alternée APM XCN bari FR	
103480 / 991501XCN	APM 440 XCN Steuergerät APM 440 XCN operation unit APM 440 XCN unité de commande	
103481 / 991501XCN FR	APM 440 XCN Steuergerät FR APM 440 XCN operation unit FR APM 440 XCN unité de commande FR	

101847 / 991501+	APM 440 plus Steuergerät APM 440 plus operation unit APM 440 plus unité de commande	
101848 / 991501+ CH	APM 440 plus Steuergerät CH APM 440 plus operation unit CH APM 440 plus unité de commande CH	
101849 / 991501+ FR	APM 440 plus Steuergerät FR APM 440 plus operation unit FR APM 440 plus unité de commande FR	
101850 / 991501+ UK	APM 440 plus Steuergerät UK APM 440 plus operation unit UK APM 440 plus unité de commande UK	
102071 / 991801+	APM bari Steuergerät APM bari operation unit APM bari unité de commande	
103721 / 991801XCN	APM XCN bari Steuergerät APM XCN bari operation unit APM XCN bari unité de commande	
102073 / 991801+ FR	APM bari Steuergerät FR APM bari operation unit FR APM bari unité de commande FR	
103718 / 991801XCN FR	APM XCN bari Steuergerät FR APM XCN bari operation unit FR APM XCN bari unité de commande FR	
102074 / 991801+ UK	APM bari Steuergerät UK APM bari operation unit UK APM bari unité de commande UK	
101852 / 991502XC 80	APM 440 XC Matratzenauflage komplett, 80cm APM 440 XC mattress complete, 80cm APM 440 XC matelas complet, 80cm	
101896 / 991552XC	APM 440 XC R/B Matratzenauflage komplett APM 440 XC R/B mattress complete APM 440 XC R/B matelas complet	
102075 / 991802N	APM bari Matratzenauflage komplett APM bari mattress complete APM bari matelas complet	
<b>Zweckbestimmung Intended use utilisation prévue</b>	Wirksames Hilfsmittel zur Senkung des Dekubitusrisikos bzw. zur Beschleunigung der Heilung bestehender Dekubitusulzera bei bettlägerigen, mobilitätseingeschränkten Patienten. <i>Effective aid in reducing the risk of pressure ulcers and accelerating the healing of existing pressure ulcers in bedridden patients with limited mobility.</i> Aide efficace pour réduire le risque d'escarres ou pour accélérer la guérison des escarres existantes chez les patients alités et à mobilité réduite.	
<b>Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)</b>	Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem <i>Alternating-pressure bed mattress overlay system</i> Système de matelas de lit à pression alternée ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	<b>GMDN: 47478</b> <b>EMDN: V080701</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* / Le tableau représente une combinaison des 3e et 4e parties de l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

- 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)*** | Le(s) produit(s) est/sont classé(s) selon les règles décrites à l'**annexe VIII du règlement (UE) 2017/745** et affecté(s) à la **classe de risque I (règle 13)**.
- 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* | Nous certifions que le(s) produit(s) couvert(s) par cette déclaration est (sont) conforme(s) au **règlement européen 2017/745** et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union européenne prévoyant la délivrance d'un règlement de conformité de l'UE.

7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der novacare gmbh durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem unter Einhaltung der DIN EN ISO 13485 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 compliance with DIN EN ISO 13485 in the technical documentation.* | novacare gmbh atteste du respect de toutes les exigences réglementaires applicables au(x) produit(s) par un système de gestion de la qualité certifié conforme à la norme DIN EN ISO 13485 dans la documentation technique.
8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den **Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. | *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex II and III, Regulation (EU) 2017/745.* | La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément aux **annexes II et III du règlement (UE) 2017/745**.
9. Diese Erklärung ist für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Änderungen am Produkt, an relevanten Normen oder regulatorischen Vorgaben führen zu einer Überprüfung und ggfls. Aktualisierung dieser Erklärung. | *This declaration applies to products placed on the market from the date of issue. Changes to the product, relevant standards or regulatory requirements will result in a review and, if necessary, an update of this declaration.* | Cette déclaration concerne les produits mis en circulation à compter de la date d'émission. Toute modification apportée au produit, aux normes applicables ou aux dispositions réglementaires entraînera une révision et, le cas échéant, une mise à jour de cette déclaration.

10. Ausstellungsdatum und Ort | Date of issue and place | Date de délivrance et lieu (DD/MM/YYYY):

**Bad Dürkheim (Germany): 28/10/2025**

*D. Schäfer*

---

**Dirk Schäfer**

Responsible Person for Regulatory Compliance

*Yannic Böhm*

Yannic Böhm (Oct 28, 2025 13:58:08 GMT+1)

---

**Yannic Böhm**

Director Innovation, Product Development & Procurement