

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)	
Global Location Number (GLN):	42 504796 0000 3
Single registration number (SRN):	DE-MF-000007623

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.**

Artikelnummer <i>Article number</i> Numéro d'article	Produktbezeichnung <i>Product name</i> Désignation du produit	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> Base UDI-DI
102270 / 997008SC UK	ASX SD C-System UK ASX SD C- Système UK	42504796V0807012M
102364 / 998108S	ASX Basic C altern. Tiefzellen- Auflagesystem <i>ASX Basic C alternative deep cell support system</i> ASX Basic C altern. Système de couchage à cellules profondes	
102308 / 997118K	ASX Digital System 88 cm R/B ASX Digital Système 88 cm R/B	
102326 / 997508K 100	ASX Digital 5inch 100 cm	
102328 / 997508K 100 FR	ASX Digital 5inch 100cm NP FR	
102330 / 997508K UK 88	ASX Digital 5inch UK 88 cm	
102327 / 997508K 100 CH	ASX Digital 5inch CH 100 cm	
102329 / 997508K 100 UK	ASX Digital 5inch UK 100 cm	
101830 / 991230	ASX Digital Junior 60 x 120 cm	
101831 / 991230 UK	ASX Digital Junior UK 60 x 120 cm	
101835 / 991240	ASX Digital Junior 70 x 140 cm	
101836 / 991240 UK	ASX Digital Junior UK 70 x 140 cm	
102270 / 997008SC	ASX SD C-System 88 cm ASX SD C- Système 88 cm	
102297 / 997108K 80STA	ASX6 CC Static System 78 cm ASX6 CC Système statique 78 cm	
102300 / 997108K 90STA	ASX6 CC Static System 88 cm ASX6 CC Système statique 88 cm	
102296 / 997108K 80CC	ASX6 CC System 78 cm ASX6 CC Système 78 cm	
102299 / 997108K 90 CC	ASX6 CC System 88 cm ASX6 CC Système 88 cm	
103514 / 997108KS80CC	ASX Digital 6inch KS CC System 78 cm ASX Digital 6inch KS CC Système 78 cm	
103515 / 997108KS90CC	ASX Digital 6inch KS CC System 88 cm ASX Digital 6inch KS CC Système 88 cm	
103662 / 997108KS90CCUK	ASX Digital 6inch KS CC System 88 cm UK ASX Digital 6inch KS CC Système 88 cm UK	
102334 / 997708K	ASX Digital 5inch C System ASX Digital 5inch C Système	
102336 / 997708K UK	ASX Digital 5inch C System UK ASX Digital 5inch C Système UK	
102311 / 997118K UK	ASX digital System UK 88cm R/B ASX digital Système UK 88cm R/B	
102319 / 997158K 100	ASX Digital System 6 inch, 100 cm, R/B ASX Digital Système 6 inch, 100 cm, R/B	
102309 / 997118K CH	ASX Digital System CH 88 cm R/B	

	ASX Digital Système CH 88 cm R/B	
102310 / 997118K FR	ASX6 Keylock FR R/B	
102335 / 997708K FR	ASX Digital 5" C system FR ASX Digital 5" C Système FR	
103484 / 997118KS	ASX digital 6 inch KS System 88 ASX digital 6 inch KS Système 88	
103485 / 997118KS FR	ASX digital 6 inch KS System, FR ASX digital 6 inch KS Système, FR	
103512 / 997118KS UK	ASX digital 6 inch KS System, UK ASX digital 6 inch KS Système, UK	
103475 / 997011DS	ASX DS Steuergerät ASX DS operation unit ASX DS unité de commande	
103476 / 997011DS UK	ASX DS Steuergerät UK ASX DS operation unit UK ASX DS unité de commande UK	
103477 / 997111KS	ASX Digital KS Steuergerät ASX Digital KS operation unit ASX Digital KS unité de commande	
103478 / 997111KS FR	ASX Digital KS Steuergerät FR ASX Digital KS operation unit FR ASX Digital KS unité de commande FR	
103492 / 997111KS5	ASX Digital KS Steuergerät, 5 in ASX Digital KS operation unit 5 in ASX Digital KS unité de commande 5 in	
103493 / 997111KS5 UK	ASX Digital KS Steuergerät, 5 in UK ASX Digital KS operation unit 5 in UK ASX Digital KS unité de commande 5 in UK	
103479 / 997111KS UK	ASX Digital KS Steuergerät UK ASX Digital KS operation unit UK ASX Digital KS unité de commande UK	
102284 / 997011S	ASX SD Steuergerät ASX SD operation unit ASX SD unité de commande	
102285 / 997011S UK	ASX SD Steuergerät UK ASX SD operation unit UK ASX SD unité de commande UK	
102301 / 997111K	ASX Digital Steuergerät ASX Digital operation unit ASX Digital unité de commande	
102307 / 997111K UK	ASX Digital Steuergerät UK <i>ASX Digital</i> operation unit <i>UK</i> ASX Digital unité de commande UK	
102304 / 997111K FR	ASX Digital Steuergerät FR <i>ASX Digital</i> operation unit <i>FR</i> ASX Digital Appareil de commande FR	
102306 / 997111K STA	ASX6 Statik Steuergerät FI <i>ASX6 Statik</i> operation unit <i>FI</i> ASX6 Statik unité de commande FI	
102303 / 997111K FI	ASX Digital Steuergerät FI <i>ASX Digital</i> operation unit <i>FI</i> ASX Digital unité de commande FI	
101823 / 991212	Matratzenauflage junior 60 x 120 cm <i>mattress junior 60 x 120 cm</i> matelas junior 60 x 120 cm	
101829 / 991222+	Matratzenauflage junior 70 x 140 cm <i>mattress junior 70 x 140 cm</i> matelas junior 70 x 140 cm	
102340 / 997720	ASX 5" C Auflage <i>ASX 5" C mattress</i> ASX 5" C matelas	
102348 / 997730 80	Auflage ASX6 CC 78 x 200 cm <i>mattress ASX6 CC 78 x 200 cm</i>	

	matelas ASX6 CC 78 x 200 cm	
102347 / 997730	Auflage ASX6 CC 88 x 200 cm <i>mattress ASX6 CC 88 x 200 cm</i> matelas ASX6 CC 88 x 200 cm	
102317 / 997150	ASX Digital Matratzenauflage <i>ASX Digital mattress</i> ASX Digital matelas	
102318 / 997150 100	ASX Digital Matratzenauflage <i>ASX Digital mattress</i> ASX Digital matelas	
102315 / 997120 80	ASX Digital Matratzenauflage 80 cm <i>ASX mattress, 80 cm</i> ASX matelas, 80 cm	
102287 / 997020 100	ASX Matratzenauflage, 100 cm <i>ASX mattress, 100 cm</i> ASX matelas, 100 cm	
102366 / 998120	ASX Basic C Matratzenauflage <i>ASX Basic C mattress</i> ASX Basic C matelas	
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prévue	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.	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem <i>Alternating-pressure bed mattress overlay system</i> Système de matelas de lit à pression alternée	GMDN: 47478
	ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	EMDN: V080701

**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.
- 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.
- 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 16:23:07 GMT+1)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development &
Procurement