

## Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

### 1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant

novacare gmbh  
 Bruchstr. 48  
 67098 Bad Dürkheim  
 Deutschland (Germany)  
 Tel.: 06322/95 65 – 0  
 Fax: 06322/95 65 – 65  
 E-Mail: info@novacare.de  
**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 Article number Numéro d'article	Produktbezeichnung Product name Désignation du produit	Basis UDI-DI Basic UDI-DI Base UDI-DI
102114 / 994027	Elatex® Visco Kombimatratze/combi mattress / matelas combiné 90 x 200 x 14 cm	42504796V0807022P
102115 / 994031	Elatex® Care Matratze/mattress /matelas	
102118 / 994040	Elatex® V System Matratze/mattress / matelas	
102132 / 994060	Elatex® Vario Matratze/mattress / matelas 200 x 90 x 14 cm	
102134 / 994065	Elatex® Vario Matratze/mattress / matelas 200 x 100 x 14 cm	
102111 / 994003	Elatex® Kombi Überzugmatratze/Combi Overlay mattress / Matelas de protection combiné	
102117 / 994036	Elatex® Comfort Matratze/ mattress / matelas	
<b>Zweckbestimmung Intended use utilisation prévue</b>	Vorübergehende oder langfristige Verwendung als wirksames medizinisches und pflegerisches Hilfsmittel zur Patientenlagerung Temporary or long-term use as an effective medical and nursing aid for patient positioning Utilisation temporaire ou à long terme comme dispositif médical et de soins efficace pour le positionnement des patients.	
<b>Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)</b>	Bettmatratzenauflage mit Schaumstofffüllung Foam-filled bed mattress overlay Surmatelas avec rembourrage en mousse NON ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	<b>GMDN: 42328</b> <b>EMDN: V080702</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.

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)*** | 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 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* | 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): 13/06/2025**

*D. Schäfer*

---

**Dirk Schäfer**

Responsible Person for Regulatory Compliance

*Yannic Böhm*

Yannic Böhm (Jun 13, 2025 10:56 GMT+2)

---

**Yannic Böhm**

Director Innovation, Product Development & Procurement