

## 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.\*\*

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
101372 / 96100200	High Support Sling 4 ALL	42504796V0805038002G2
101373 / 96110113	Highsupport sling, polyester, XS, 200kg	
101374 / 96110114	Highsupport sling, polyester, S, 200kg	
101375 / 96110116	Highsupport sling, polyester, M, 200kg	
101376 / 96110117	Highsupport sling, polyester, L, 300kg	
101377 / 96110118	Highsupport sling, polyester, XL, 300kg	
101378 / 96110119	Highsupport sling, polyester, XXL, 300kg	
101379 / 96120214*	Highsupport bathing sling, S 200kg	42504796V0805038002G2
101380 / 96110216*	Highsupport bathing sling, M 200kg	
101381 / 96110217*	Highsupport bathing sling, L 300kg	
101382 / 96110218	Highsupport bathing sling, XL 300kg	
101379 / 96110214	Middlesupport bathing sling, S 200kg	42504796V0805038002G2
101383 / 96140314*	Flexsupport sling, poly mesh, S, 200kg	42504796V0805038002G2
101384 / 96140315*	Flexsupport sling, poly mesh, M, 200kg	
101385 / 96140317*	Flexsupport sling, poly mesh, L, 300kg	
101386 / 96140318*	Flexsupport sling, poly mesh, XL, 300kg	
101387 / 96150124	Hygienesupport sling, poly, S, 200kg	42504796V0805038002G2
101388 / 96150125	Hygienesupport sling, poly, M, 200kg	
101389 / 96150127	Hygienesupport sling, poly, L, 250kg	
101390 / 96150128	Hygienesupport sling, poly, XL, 250kg	
101391 / 96150129	Hygienesupport sling, poly, XXL, 350kg	
101392 / 96167434	Standsupport Sling Argo, S, 200 kg	42504796V0805038002G2
101393 / 96167435	Standsupport Sling Argo, M, 200 kg	
101394 / 96167437	Standsupport Sling Argo, L, 200 kg	
101395 / 96167438	Standsupport Sling Argo, XL, 200 kg	
101396 / 96170133	Walksupport vest, poly, XS, 200kg	42504796V0805038002G2
101397 / 96170134	Walksupport vest, poly, S, 200kg	
101398 / 96170135	Walksupport vest, poly, M, 200kg	
101399 / 96170137	Walksupport vest, poly, L, 250kg	
101400 / 96170138	Walksupport vest, poly, XL, 350kg	
101401 / 96170139	Walksupport vest, poly, XXL, 350kg	
*beinschlaufenverstärkt/leg loop strengthened/ boucle de jambe renforcée		
<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended use</i> <b>utilisation prévue</b>	Patientenlifter und Hebegurte für Pflege und Unterstützung <i>Patient lifts and lift straps for care and support</i> Lève-personnes et sangles de levage pour les soins et l'assistance	
<b>Produkt(-gruppe)</b> <i>Device (Group)</i>	Universalgurt/-geschirr für Patientenliftsysteme <i>General-purpose patient lifting system sling/harness</i>	<b>GMDN: 37480</b>

Produit (groupe de produits)	Sangle/harnais universel pour systèmes de levage de patients	EMDN: V0805038002
	NON-RIGID SUPPORTS FOR LIFTS (HARNESSES)	

\*\*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 16, 2025 14:08 GMT+2)

**Yannic Böhm**  
Director Innovation, Product Development & Procurement