

## 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>
102149 / 996600 S	Smartline plus 5 Wechseldrucksystem <i>Smartline plus 5 alternating-pressure system</i> Smartline plus 5 Système de pression alternée Fachkonstruktion/ <i>compartment construction/</i> construction des compartiments	42504796V0807012M
102150 / 996600 S UK	Smartline plus 5 Wechseldrucksystem UK <i>Smartline plus 5 alternating-pressure system UK</i> Smartline plus 5 Système de pression alternée UK Fachkonstruktion/ <i>compartment construction/</i> construction des compartiments	
102177 / 996650	Smartline Hybrid System <i>Smartline Hybrid System</i> Smartline Hybrid Système	
102178 / 996650 UK	Smartline Hybrid System UK <i>Smartline Hybrid System UK</i> Smartline Hybrid Système UK	
102190 / 996700	Smartline plus 8 Wechseldrucksystem <i>Smartline plus 8 alternating-pressure system</i> Smartline plus 8 Système de pression alternée	
102191 / 996700 UK	Smartline plus 8 Wechseldrucksystem UK <i>Smartline plus 8 alternating-pressure system UK</i> Smartline plus 8 Système de pression alternée UK	
102203 / 996750	Smartline Pro Wechseldrucksystem <i>Smartline Pro alternating-pressure system</i> Smartline Pro Système de pression alternée	
102205 / 996750 UK	Smartline Pro Wechseldrucksystem UK <i>Smartline Pro alternating-pressure system UK</i> Smartline Pro Système de pression alternée UK	
102152 / 996601	Smartline plus 5 Steuergerät <i>Smartline plus 5 control unit</i> Smartline plus 5 unité de commande	
102153 / 996601 UK	Smartline plus 5 Steuergerät UK <i>Smartline plus 5 control unit UK</i> Smartline plus 5 unité de commande UK	
102192 / 996701	Smartline plus 8 Steuergerät <i>Smartline plus 8 control unit</i> Smartline plus 8 unité de commande	
102193 / 996701 UK	Smartline plus 8 Steuergerät UK <i>Smartline plus 8 control unit UK</i> Smartline plus unité de commande UK	
102206 / 996751	Smartline Pro Steuergerät <i>Smartline Pro control unit</i> Smartline Pro unité de commande	

102206 / 996751 CH	Smartline Pro Steuergerät CH <i>Smartline Pro control unit CH</i> Smartline Pro unité de commande CH	
102208 / 996751 UK	Smartline Pro Steuergerät UK <i>Smartline Pro control unit UK</i> Smartline Pro unité de commande UK	
102179 / 996651	Smartline Hybrid Steuergerät <i>Smartline Hybrid control unit</i> Smartline Hybrid unité de commande	
102180 / 996651 UK	Smartline Hybrid Steuergerät UK <i>Smartline Hybrid control unit UK</i> Smartline Hybrid unité de commande UK	
102155 / 996602 S	Smartline plus 5 Matratzenauflage komplett Smartline plus 5 mattress complete Smartline plus 5 matelas complet	
102194 / 996702	Smartline plus 8 Matratzenauflage komplett Smartline plus 8 mattress complete Smartline plus 8 matelas complet	
102209 / 996752	Smartline Pro Matratzenauflage komplett Smartline Pro mattress complete Smartline Pro matelas complet	
103508 / 996752 100	Smartline Pro Matratzenauflage 100 cm Smartline Pro mattress complete 100 cm Smartline Pro matelas complet 100 cm	
102181 / 996652	Smartline Hybrid Matratzenauflage komplett Smartline Hybrid mattress complete Smartline Hybrid matelas complet	
<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended use</i> <b>utilisation prévue</b>	Wechseldrucksystem zur Dekubitusprophylaxe <i>Alternating Pressure System for decubitus prophylaxes</i> Système à pression alternée pour la prévention des escarres	
<b>Produkt(-gruppe)</b> <i>Device (Group)</i> <b>Produit (groupe de produits)</b>	Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem <i>Alternating-pressure bed mattress overlay system</i> Système de matelas de lit à pression alternée	<b>GMDN: 47478</b>
	ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	<b>EMDN: V080701</b>

<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>
102238/ 996910	SmartMove Wechseldruck-Sitzkissen mit Akku-Steuerung <i>SmartMove alternating-pressure system with accu pump</i> SmartMove Système de pression alternée avec pompe accu	42504796V0803010132
102239/ 996910 UK	SmartMove Wechseldruck-Sitzkissen mit Akku-Steuerung UK <i>SmartMove alternating-pressure system with accu pump UK</i> SmartMove Système de pression alternée avec pompe accu UK	
<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended use</i> <b>utilisation prévue</b>	Wechseldrucksystem zur Dekubitusprophylaxe <i>Alternating Pressure System for decubitus prophylaxes</i> Système à pression alternée pour la prévention des escarres	
<b>Produkt(-gruppe)</b> <i>Device (Group)</i> <b>Produit (groupe de produits)</b>	Stuhlkissen-Wechseldrucksystem <i>Alternating-pressure chair cushion system</i> Système de coussin de chaise de pression alternée	<b>GMDN: 47479</b>
	ACTIVE ANTI DECUBITUS CUSHIONS	<b>EMDN: V08030101</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 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)**.

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 10:54 GMT+2)

**Yannic Böhm**

Director Innovation, Product Development & Procurement