

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
102109 / 994002	Anti-Dekubitus Auflage, zweiteilig <i>Anti-Dekubitus Overlay, two-piece</i> Anti-Dekubitus matelas, en deux parties	42504796V0807022P
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prévue	Medizinische und pflegerische Hilfe für Patienten/Positionierung von Körperteilen <i>medical and nursing aid for patient/Body extremities positioning</i> Aide médicale et soins infirmiers aux patients/positionnement des parties du corps	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Bettmatratzenauflage mit Schaumstofffüllung <i>Foam-filled bed mattress overlay</i> Surmatelas avec rembourrage en mousse	GMDN: 42328
	NON ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	EMDN: V080702

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
102136 / 994202	Anti-Dekubitus Fersenpolster/ <i>heelcushion</i> / rembourrage talon	42504796V0811BR
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prévue	Medizinische und pflegerische Hilfe für Patienten/Positionierung von Körperteilen <i>medical and nursing aid for patient/Body extremities positioning</i> Aide médicale et soins infirmiers aux patients/positionnement des parties du corps	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Fußkissen / <i>Foot cushion</i> / <i>coussin pour les pieds</i>	GMDN: 11095
	HEEL, ELBOW AND KNEE ANTI-DECUBITUS PROTECTION AIDS	EMDN: V0811

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
102137 / 994401	Lagerungsrolle/ <i>Positioning roll</i> / Rouleau de support 80 cm	42504796V0811BR
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prévue	Medizinische und pflegerische Hilfe für Patienten/Positionierung von Körperteilen <i>medical and nursing aid for patient/Body extremities positioning</i> Aide médicale et soins infirmiers aux patients/positionnement des parties du corps	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Kissen mit Mehrfachfunktion / <i>Multifunction body cushion</i> / Coussins multifonctions	GMDN: 41058
	PATIENT POSITIONING MEDICAL CUSHION	EMDN: V080302

**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