

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

Product description; Code, Type, Model, Intended purpose

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck

Description du produit ; code, type, modèle, destination

Invacare Softform Premier Active 2 Mattress

Hybrid mattress and pump

Basic UDI-DI:

505505PREMIERACTIVE2K4

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare UK- Operations Ltd-

Pencoed Technology Park,

Pencoed CF35 5AQ UNITED KINGDOM

Single registration number (SRN)

GB-MF-000007111



Invacare Portugal, Lda

Rua Estrada Velha, 949

4465-784 Leca do Balio

Portugal

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

BS7177:2008+A1:2011 Medium Hazard (BS6807 Crib 5).

EN 597-1 & 2: 2015

ISO 10993-5:2009

EN12182: 2012

BS EN ISO 14971: 2019

EN60601-1-2:2015/IEC60601-2:2014

IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + CORR.

1:2006.2:2007 + A1:2012,

IEC 60601-1-2:2014, EN60601-1-2:2015,

IEC60601-1-1 :2015 Clause 12, EN 60601-

1-11 Clause 12

Initial date of first Declaration of Conformity

01-10-2012

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date: Pencoed, 07/07/2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a diagonal stroke, positioned to the right of the name Chris Bevan.