

# EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can:

## 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

*Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell*

*Description du produit: code, type, modèle*

Invacare Essential Cushion Range  
PU foam cushion

### Basic UDI-DI:

505505-ESSENTIALCUSHION

### manufactured by:

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

Invacare UK Operations Ltd.,  
Pencoed Technology Park,  
Pencoed  
Bridgend, CF35 5AQ

### Single registration number (SRN)

N/A



Invacare Portugal, Lda  
Rua Estrada Velha, 949  
4465-784 Leca do Balio  
Portugal

**meets all the provisions of the 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

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII*

Klasse I

*Classification selon l'annexe VIII*

Classe I

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

EN 1021:2014 – Part 1 and 2

EN ISO 12182:2012

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

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

### Initial date of first Declaration of Conformity 2009

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

### Place and Issue date:

Pencoed, 13<sup>th</sup> May 2020

### Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

*Erstellt am:*

*Date de délivrance:*

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*