

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 13



Yes, you can.

Product name (Produktname / nom du produit / nombre del producto)	Invacare Softform Premier Active 2 Mattress PL3297, PL3298, PL3631
Basic UDI-DI (Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico)	505505-PREMIERACTIVE2
Intended purpose (Zweckbestimmung / destination / uso previsto)	This pressure redistribution mattress and control unit are intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame. The mattress can be used safely in static mode for static pressure redistribution, or in dynamic mode should an alternating pressure support surface be required.
Manufactured by (hergestellt durch / fabriqué par / fabricado por)	Invacare UK Operations Ltd, Pencoed Technology Park, Pencoed Bridgend, CF35 5AQ
Manufacturer Single Registration Number (SRN) (einmalige Registrierungsnummer des Herstellers / numéro d'enregistrement unique du fabricant / número de registro único del fabricante)	GB-MF-000007111
Authorised Representative (EU-REP) (Bevollmächtigter / mandataire / representante autorizado)	Invacare (Portugal), Unipessoal, Lda. Rua Estrada Velha, 949 4465-784 Leca do Balio Portugal
Authorized Representative SRN (SRN des Bevollmächtigten / SRN du mandataire / SRN del representante autorizado)	PT-AR-000006129

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

La déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Device Classification according to MDR Annex VIII (Produktklassifizierung nach MDR Anhang VIII / Classification du produit selon l'annexe VIII du MDR / Clasificación de dispositivos según el Anexo VIII MDR)	Class I (Klasse I / Classe I / Clase I)
The object of the declaration is in conformity with the relevant European Union legislation: (Der Gegenstand der Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union / L'objet de la déclaration respecte la législation de l'Union européenne pertinente / El objeto de la declaración es conforme con la legislación pertinente de la Unión Europea)	(EU) 2017/745 (MDR) REACH 1907/2006, RoHS 2011/65/EU,
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 / Normas armonizadas aplicadas, especificaciones comunes, normas nacionales u otros documentos normativos)	BS 7177: 2008+A1:2011 Medium Hazard (BS6807 Crib 5) EN 597-1 & 2:2015 ISO 10993-5: 2009 EN ISO14971: 2019 EN 60601-1-2:2015/IEC60601-2:2014 IEC 60601-1-2005 (3rd edition) + Corr. 1:2006 2:2007+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC60601- 1-1:2015 Clause 12 EN 60601-1-11 Clause 12 ISO 20342:1-2022 (7/10)
Initial date of first Declaration of Conformity (Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung / Date de la première Déclaration de Conformité / Fecha inicial de la primera Declaración de conformidad)	01 October 2012

Place and issue date:

Ausstellungsort und -datum / Lieu et date de délivrance /

Lugar y fecha de emisión

Pencoed, 01-OCT-2025

Operations Manager

Geschäftsführer/ Le Directeur des Opérations / Director de operaciones

Darren Swetman,