

Product name (Produktname / nom du produit / nombre del producto)	Softform Mattress Range (Softform Premier, Softform Premier Original, Softform Premier Visco, Softform Maxiglide, Softform Ampla)
Basic UDI-DI (Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico)	505505-SOFTFORMMATTRESS
Intended purpose (Zweckbestimmung / destination / uso previsto)	These mattresses are intended to deliver effective pressure reduction and postural support to users. It is intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame as part of an overall pressure injury prevention program of care.
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)	EN 597-1 & 2: 2015 ISO 10993-5: 2009 ISO 9999:2022 BS EN ISO 14971: 2019/A11:2021 ISO 20342-7/10:2021
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)	November 1998

Place and issue date:

Ausstellungsort und -datum / Lieu et date de délivrance /

Lugar y fecha de emisión

Pencoed, 06-OCT-2026

Regulatory Affairs Manager

Renee de Beet



Electronically signed by: Renee de Beet
Reason: Reviewer/Approver - I have reviewed and approve this document.
Date: 06-Oct-2026 12:24:58 GMT+1