

Product name (Produktname / nom du produit / nombre del producto)	SoftCloud Mattress Range (SoftCloud Top, SoftCloud Air, SoftCloud Ace, SoftCloud Pro)
Basic UDI-DI (Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico)	505505-SOFTCLOUDMATTRESS
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 when in dynamic mode offers alternating pressure support. This product delivers effective pressure redistribution to users, when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these is the only item deployed between the support surface and the user. The SoftCloud Top is an overlay mattress
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 EN 597-1&2:2015; ISO 10993-5:2009 ; IEC60601-1:2005 (Third Edition)+CORR; 1:2006, 2:2007+A1:2012; IEC 60601-1-2014; EN 60601-1-2:2015; IEC 60601-1-1:2015 clause 12; EN 60601-1-11 clause 12; EN12182:2012; BS EN ISO 14791:2019/A11:2011; 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)	28 June 2009

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*

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Swetman", with a long horizontal flourish extending to the right.

Darren Swetman,