

# EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12



**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**

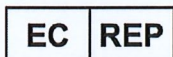
*Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung  
Description du produit, code, type, modèle, destination*

**Basic UDI-DI:**

**manufactured by:**

*hergestellt durch:  
fabriqué par:*

**Single registration number (SRN)**



Invacare Softform Mattress Range  
Pressure redistribution mattress – Including accessories.

505505SOFTFORMMATTRESS8E

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

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  
EN 12182: 2012  
BS EN ISO 14971: 2019

**Initial date of first Declaration of Conformity** November 1998

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung  
Année de première Déclaration de Conformité*

**Place and issue date:** Pencoed, 01-June-2022

*Ausstellungsort und -  
datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

**Managing Director – UK Operations**

Michael Farrell

*Geschäftsführer  
Le Directeur des Opérations*