

## 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*

Invacare Dacapo Mattress Range

Code (product line): PL8150, PL8156, PL8158, PL8159, PL3722

*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.*

### Basic UDI-DI:

505505DACAPOTC

### manufactured by:

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

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

### Single registration number (SRN)

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*

EN 597-1 & 2: 2015

ISO 10993-5: 2009

EN 12182: 2012

BS EN ISO 14971: 2019

### Initial date of first Declaration of Conformity

01 April 2009

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

### Place and issue date:

*Ausstellungsort und -*

Pencoed

*datum:*

18-Jan-2023

*Lieu et date de délivrance:*

Operations Manager

Darren Swetman

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*

