

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
 Classification selon l'annexe VIII*

*Klasse I
 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
 ISO 9999:2022
 BS EN ISO 14971: 2019/A11:2021
 ISO 20342-7/10:2021

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 -
 datum:* Pencoed
 23-Aug-2024
Lieu et date de délivrance:

Operations Manager



Darren Swetman
 Geschäftsführer
 Le Directeur des Opérations

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12



Yes, you can.
