

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 <i>Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell, Anwendungszweck</i> <i>Description du produit ; code, type, modèle, destination</i>	SoftCloud Top SoftCloud Air Softcloud Ace Softcloud Pro		
Basic UDI-DI:	505505SOFTCLOUDMATTRESSP9		
manufactured by: <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i>	Invacare UK Operations Ltd., Pencoed Technology Park, Pencoed Bridgend, CF35 5AQ		
Single registration number (SRN)	N/A		
<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	Invacare Portugal, Lda Rua Estrada Velha, 949 4465-784 Leca do Balio Portugal
EC	REP		

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
<i>Produkteklassifizierung nach Anhang VIII</i>	Klasse I
<i>Classification selon l'annexe VIII</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

- BS EN 597-1:2014,
- BS EN 597-2: 2014,
- ISO 10993-5-2009,
- IEC60601-1:2005 (Third edition) + CORR.
- 1:2006, 2.2007+A1:2012,
- IEC 60601-1-2:2014,
- EN 60601-1-2:2015,
- IEC 60601-1-1:2015 clause 12
- EN 60601-1-11 clause 12,
- ISO 10993-5;
- ISO 10993-10 Irritation
- ISO 10993-10 Skin Sensitization

Initial date of first Declaration of Conformity 28-06-2019

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date:

Pencoed, 17-03-2021

Ausstellungsort und -datum:

Lieu et date de délivrance:

Managing Director – UK Operations

Chris Bevan



Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations