

# EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 11



Yes, you can.

## 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, Anwendungszweck*

*Description du produit ; code, type, modèle, destination*

Invacare Essential Mattress Range  
Pressure redistribution mattress

### Basic UDI-DI:

505505ESSENTIALMATTRESS86

### manufactured by:

*hergestellt durch:*

*fabriqué par:*

Invacare UK- Operations Ltd-  
Pencoed Technology Park,  
Pencoed CF35 5AQ UNITED KINGDOM

### 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*

BS7177 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

01/12/2015

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung*

*Année de première Déclaration de Conformité*

**Managing Director – UK Operations**

Chris Bevan

**Place and issue date:** Pencoed, 07/07/2021

*Ausstellungsort und -datum:*

*Lieu et date de délivrance:*

*Geschäftsführer*

*Le Directeur des Opérations*