

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm



ADL® Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH

Im Flürchen 1
D-99334 Amt Wachsenburg

Single Registration Number: DE-MF-000017900

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt **Anti Dekubitus Lagerungssystem – Wechseldruckmatratzen** mit seinen Varianten nach Anhang VIII, Regel 13 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung als aktives therapeutisches Produkt, welches nur äußerlich zur Anwendung kommt und der damit verbundenen Risiken in die Klasse I eingestuft wird.

*We declare under our responsibility that the following listed medical devices **anti decubitus positioning system- air/ foam cushion** with its variants according to annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR). Considering the intended purpose as active therapeutic product, which is only used externally, and the associated risks are classified in class I.*

Nr.	Artikelnummer, REF	Basis UDI-DI	Artikelbezeichnung/ Product name
1.	111 500-DL-WDS	4260338540207R	arsos® light mit dexos® light wds
2.	111 540-DL-WDS	4260338540207R	arsos® soft mit dexos® light wds
3.	111 550-DL-WDS	4260338540207R	arsos® plus mit dexos® light wds
4.	110 470-WDS	42603385401886	soft air® simplex wds
5.	104 100-WDS	42603385401682	soft air® wds
6.	110 401-WDS	42603385401784	soft air® plus wds

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 werden die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Der Konformität zu Grunde liegende angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen und andere normative Dokumente werden erfüllt. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt.

Die Erklärung ist gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 25. Mai 2025.

According to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745, the applicable basic safety and performance requirements are met. Applied harmonized Standards, national Standards and other normative documents on which conformity is based are fulfilled. Proceed according to the regulation (EU) 2017/745 Annex II and III.

The declaration is valid until a product named in the table is changed, but no longer than until 25. May 2025.

Amt Wachsenburg, 10.04.2024

Stefan Hammerschmidt
Geschäftsführung / Managing Director