

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 - Schaumstoffe mit seinen Varianten nach Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). / 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).

unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung als nicht aktives therapeutisches Produkt welches nur äußerlich zur Anwendung kommt und der damit verbundenen Risiken in die Klasse I eingestuft wird / Taking into account the intended purpose as non-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.	100700/702/703/710	4260338540388C	Standard-Matratzen RG 35 verschiedene Gr. u. Ausführungen
2.	100700/702/703/710- DIN 597	42603385402889	Standard-Matratzen 200 x 90 x12, schwer entflammbar
3.	100700/702/703/710/-DIN/-EASY-MAT	4260338540378A	Standard-Matratze Easy Mat, 200 x 90/100 x 12
4.	100700-RG40/-EA	4260338540398E	Standard-Matratze RG40
5.	100700-RG50	4260338540407X	Standard-Matratze RG50
6.	100400/- M-HART/-PU, 402/ - E-WEICH/-PU	4260338540147W	Clinisan 198 x 90/100 x 17
7.	100406/ -PU/-CU/-200.100.12	4260338540157Y	Rhea 200 x 90/100 x 12
8.	100713	4260338540307U	Objektmatratze RG35
9.	100714	4260338540317W	Objektmatratze RG40
10.	100726/727/728/-DIN597/-EASY	4260338540327Y	Orthocare
11.	100781/782/783/784	42603385402583	ADL 200, 200 x 90/100/120 x 16 ; 190 x 90 x 16
12.	00100403-XXL-90/100/120/140	42603385402685	ADL 270, 200 x 90/100/120/140 x 17
13.	00100780	42603385402787	ADL 300, 200 x 90 x 12
14.	100793/794/795/	4260338540298B	Koala 200 x 90/100 x 12
15.	101790	42603385404487	Würfelmattmatratze BaWü
16.	110405/ -198.100.14	4260338540117Q	ADL Multi Support
17.	110405-XXL-90/100/120	4260338540127S	ADL Multi Support XXL
18.	100405-PU-190/200/220-90/100/120/140-14	4260338540468B	Olymp versch. Gr.

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) werden die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. / According to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR), the applicable basic safety and performance requirements are met.

Der Konformität zu Grunde liegende angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen und andere normative Dokumente / Applied harmonized Standards, national Standards and other normative documents on which conformity is based.

werden erfüllt. / are fulfilled. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt / Proceed according to the regulation (EU) 2017/745 Annex II and III.

Die Erklärung ist gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 25. Mai 2025 / the declaration is valid until a product named in the table is changed, but no later than until 25.May 2025.

Amt Wachsenburg, 27.09.2023

Name / Name

Geschäftsführung / Managing directors

Unterschrift / Signature