

Name und Adresse der Firma / Name and address the firm

ADL[®] Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH

An der Germania Brauerei 1
48159 Münster

Produktionsstätte
Im Flürchen 1
99334 Amt Wachsenburg

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt Anti-Dekubitus- Lagerungssystem – Wechsellagerungsmatratzen mit seinen Varianten nach Anhang VIII, Regel 13 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 13 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.	111500/540/550-DL/ -WDS/	4260338540207R	Airfoam Hybridsysteme
2.	110470-WDS	42603385401886	soft soft air simplex wds
3.	110400-WDS	42603385401682	soft air wds
4.	110401-WDS	42603385401784	soft air plus wds
5.	111350	42603385401988	lenos light

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 liegen angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen und andere normative Dokumente. / Applied harmonized Standards, national Standards and other normative documents on which conformity is based.

- **Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**
- **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)**
- **Normen**

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang IV / Proceed according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex IV

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.

Münster, 21.05.2021 **Geschäftsführung / Managing directors**