

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

Zweckbestimmung: Mehrschichtiges Schaumstoffsitzkissen mit Gelkomponente zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei mittlerem Risiko / Grad II (Silflex 200) und sehr hohem Risiko / Grad IV (Silflex 400).

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt **Anti Dekubitus Lagerungssystem – Sitzkissen** mit seinen Varianten nach Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (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.

Intended use: Multi-layered foam seat cushion with gel component for pressure ulcer prevention and therapy support for medium risk/grade II (Silflex 200) and very high risk / grade IV (Silflex 400).

*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 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.	160 479	4260338540067X	Silflex 200 (L), 40 x 35 x 5 cm
2.	160 480	4260338540067X	Silflex 200 (L), 42 x 42 x 5 cm
3.	160 481	4260338540067X	Silflex 200 (L), 40 x 40 x 5 cm
4.	160 482	4260338540067X	Silflex 200 (L), 40 x 45 x 5 cm
5.	160 483	4260338540067X	Silflex 200 (L), 43 x 43 x 5 cm
6.	160 484	4260338540067X	Silflex 200 (L), 45 x 43 x 5 cm
7.	160 485	4260338540067X	Silflex 200 (L), 45 x 45 x 5 cm
8.	160 486	4260338540077Z	Silflex 400, 42 x 42 x 10 cm
9.	160 487	4260338540077Z	Silflex 400, 40 x 40 x 10 cm
10.	160 488	4260338540077Z	Silflex 400, 45 x 40 x 10 cm
11.	160 489	4260338540077Z	Silflex 400, 45 x 45 x 10 cm
12.	160 490	4260338540077Z	Silflex 400, 45 x 50 x 10 cm
13.	160 491	4260338540077Z	Silflex 400, 48 x 45 x 10 cm
14.	160 492	4260338540077Z	Silflex 400, 50 x 43 x 10 cm
15.	160 493	4260338540077Z	Silflex 400, 52 x 42 x 10 cm
16.	160 494	4260338540077Z	Silflex 400, 52 x 44 x 10 cm
17.	160 495	4260338540077Z	Silflex 400, 56 x 46 x 10 cm

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) werden die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. Der Konformität zu Grunde liegende angewandte

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY



harmonisierte Normen, nationale Normen und andere normative Dokumente werden erfüllt. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) durchgeführt.

Die Erklärung ist gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 23. Juli 2027.

According to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR), 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 (MDR) Annex II and III.

The declaration is valid until a product named in the table is changed, but not longer than until 23. July 2027

Amt Wachsenburg, 23.07.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hammerschmidt', written over a horizontal line.

Stefan Hammerschmidt
Geschäftsführung / Managing Director