

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

ADL® Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbHIm Flürchen 1
D-99334 Amt Wachsenburg

Single Registration Number: DE-MF-000017900

Zweckbestimmung: Luftinsuffliertes Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei hohem Risiko / Grad III.

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: Air-insufflated seat cushion for pressure ulcer prophylaxis and therapy support for high risk / grade III.

*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.	110 482-FO	42603385400883	soft air® sit - Ein-Kammer Sitzkissen, 40 x 40 x 7 cm
2.	110 483-FO	42603385400883	soft air® sit - Ein-Kammer Sitzkissen, 40 x 44 x 7 cm
3.	110 484-FO	42603385400883	soft air® sit - Ein-Kammer Sitzkissen, 44 x 44 x 7 cm
4.	110 485-FO	42603385400883	soft air® sit - Ein-Kammer Sitzkissen, 44 x 48 x 7 cm
5.	110 487-FO	42603385400883	soft air® sit - Zwei-Kammer Sitzkissen, 40 x 40 x 7 cm
6.	110 488-FO	42603385400883	soft air® sit - Zwei-Kammer Sitzkissen, 40 x 44 x 7 cm
7.	110 489-FO	42603385400883	soft air® sit - Zwei-Kammer Sitzkissen, 44 x 44 x 7 cm
8.	110 494-FO	42603385400883	soft air® sit - Zwei-Kammer Sitzkissen, 44 x 48 x 7 cm

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) 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 (MDR) durchgeführt.

Die Erklärung ist gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 17. 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 17. July 2027

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY



Amt Wachsenburg, 17.07.2025

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

Stefan Hammerschmidt
Geschäftsführung / Managing Director