

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: Einschichtiges Formschaumstoff-Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei 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: Single-layer moulded foam seat cushion support system for decubitus prophylaxis and therapy support for 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.	180 276	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen, 38 x 41 x 6-9 cm
2.	180 277	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen, 40 x 41 x 6-9 cm
3.	180 278	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen, 43 x 43 x 6-9 cm
4.	180 280	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen, 45 x 44 x 6-9 cm
5.	180 281	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen, 50 x 44 x 6-9 cm
6.	182 011	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen, 43 x 47 x 6-9 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 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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

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