

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 - 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	42603385402583	ADL 200, 200 x 90/100/120 x 16
12.	100793/794/795/	4260338540298B	Koala 200 x 90/100 x 12
13.	101790	42603385404487	Würfelmratze BaWü
14.	110405/ -198.100.14	4260338540117Q	ADL Multi Support
15.	110405-XXL-90/100/120	4260338540127S	ADL Multi Support XXL
16.	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.

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

Bezeichnung / Description	Inhalt / Content
DIN EN ISO 13485	Ausgabe: 2016-08, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
DIN EN ISO 13485 Berichtigung 1:2017-07	Ausgabe: 2017-07, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016, Berichtigung zu DIN EN ISO 13485:2016-08; Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016/AC:2016
DIN EN ISO 13485/A1:2019-11 - Entwurf	Ausgabe: 2019-11, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 13485:2016/prA1:2019
DIN EN ISO 14971	Ausgabe: 2020-07, Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019
DIN EN 12182	Ausgabe:2012-07 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12182:2012
DIN EN 597-1	Ausgabe 2016-03 Möbel - Bewertung der Entzündbarkeit von Matratzen und gepolsterten Bettböden - Teil 1: Glimmende Zigarette als Zündquelle; Deutsche Fassung EN 597-1:2015
DIN EN ISO 10993-1	Ausgabe:2021-05 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
DIN EN ISO 15223-1	Ausgabe: 2017-04 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016, korrigierte Fassung 2017-03); Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2016
DIN EN ISO 15223-1/A1:2019-11 - Entwurf	Ausgabe: 2019-11 Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2016); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 15223-1:2016/prA1:2019
DIN EN ISO 15223-1 Entwurf	Ausgabe. 2020-04, Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 15223-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15223-1:2020
DIN EN 1041	Ausgabe: 2013-12 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten; Deutsche Fassung EN 1041:2008+A1:2013

werden erfüllt. / are fulfilled.

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

Name / Name

Geschäftsführung / Managing directors

Unterschrift / Signature

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

