

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: Schaumstoffmatratze in drei Schichten zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei mittlerem Risiko / Grad III

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt **Anti Dekubitus Lagerungssystem - Schaumstoffmatratzen** 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: Foam mattress in three layers for decubitus prophylaxis and therapy support for medium 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.	100 700	4260338540388C	Standardmatratzen RG 35, 198 cm x 90 cm x 12 cm
2.	100 702	4260338540388C	Standardmatratzen RG 35, 198 cm x 100 cm x 12 cm
3.	100 703	4260338540388C	Standardmatratzen RG 35, 190 cm x 90 cm x 12 cm
4.	100 710	4260338540388C	Standardmatratzen RG 35, 200 cm x 90 cm x 10 cm
5.	100 700-DIN 597	42603385402889	ADL Standardmatratze, 198 cm x 90 cm x 12 cm, schwer entflammbar
6.	100 702-DIN 597	42603385402889	ADL Standardmatratze, 200 cm x 100 cm x 12 cm, schwer entflammbar
7.	100 703-DIN 597	42603385402889	ADL Standardmatratze, 190 cm x 90 cm x 12 cm, schwer entflammbar
8.	100 710-DIN 597	42603385402889	ADL Standardmatratze, 198 cm x 90 cm x 10 cm, schwer entflammbar
9.	100 700-DIN-EASY	260338540378A	ADL Standardmatratze, 200 cm x 90 cm x 12 cm
10.	100 710-DIN-EASY	260338540378A	ADL Standardmatratze, 200 cm x 90 cm x 10 cm
11.	100 700-EASY-MAT	4260338540378A	Standardmatratze Easy Mat, 198 cm x 90 cm x 12 cm
12.	100 702-EASY-MAT	4260338540378A	Standardmatratze Easy Mat, 200 cm x 100 cm x 12 cm
13.	100 703-EASY-MAT	4260338540378A	Standardmatratze Easy Mat, 190 cm x 90 cm x 12 cm (Glattschnitt)
14.	100 700-RG40	4260338540398E	Standardmatratze RG 40, 198 cm x 90 cm x 12 cm
15.	100 700-RG40-EA	4260338540398E	Standardmatratze RG 40, 198 cm x 90 cm x 12 cm
16.	100 700-RG50	4260338540407X	Standardmatratze RG 50, 198 cm x 90 cm x 12 cm
17.	100 400-E-WEICH-PU	4260338540147W	Clinisan® soft, 198 cm x 90 cm x 17 cm
18.	100 402-E-WEICH-PU	4260338540147W	Clinisan® soft, 198 cm x 100 cm x 17 cm
19.	100 400	4260338540147W	Clinisan® medium, 198 cm x 90 cm x 17 cm
20.	100 402	4260338540147W	Clinisan® medium, 198 cm x 100 cm x 17 cm
21.	100 400-M-HART-PU	4260338540147W	Clinisan® plus, 198 cm x 90 cm x 17 cm
22.	100 402-E-HART-PU	4260338540147W	Clinisan® plus, 198 cm x 100 cm x 17 cm
23.	100 406	4260338540157Y	Rhea Matratze, 200 cm x 90 cm x 12 cm
24.	100 406-200.100.12	4260338540157Y	Rhea Matratze, 200 cm x 100 cm x 12 cm
25.	100 406-PU	4260338540157Y	Rhea Matratze, 200 cm x 90 cm x 12 cm
26.	100 406-CU	4260338540157Y	Rhea Matratze, 200 cm x 90 cm x 12 cm
27.	100 713	4260338540307U	Objektmatratze RG35, 200 cm x 90 cm x 12 cm
28.	100 714	4260338540317W	Objektmatratze RG40, 200 cm x 90 cm x 12 cm

29.	100 715	4260338540478D	Objektmatratze RG50, 200 cm x 90 cm x 12 cm
30.	100 726-DIN597-EASY	4260338540327Y	Orthocare®, 200 cm x 90 cm x 12 cm
31.	100 727-DIN597-EASY	4260338540327Y	Orthocare®, 190 cm x 90 cm x 12 cm
32.	100 728-DIN597-EASY	4260338540327Y	Orthocare®, 200 cm x 100 cm x 12 cm
33.	100 781	42603385402583	ADL 200, 200 cm x 90 cm x 16 cm
34.	100 782	42603385402583	ADL 200, 200 cm x 100 cm x 16 cm
35.	100 783	42603385402583	ADL 200, 200 cm x 120 cm x 16 cm
36.	100 784	42603385402583	ADL 200, 190 cm x 90 cm x 16 cm
37.	100 403-XXL-90	42603385402685	ADL 270, 200 cm x 90 cm x 17 cm
38.	100 403-XXL-100	2603385402685	ADL 270, 200 cm x 100 cm x 17 cm
39.	100 403-XXL-120	2603385402685	ADL 270, 200 cm x 120 cm x 17 cm
40.	100 403-XXL-140	2603385402685	ADL 270, 200 cm x 140 cm x 17 cm
41.	100 780	42603385402787	ADL 300, 200 cm x 90 cm x 12 cm
42.	100793	4260338540298B	KOAla, 200 cm x 90 cm x 12 cm
43.	100 794	4260338540298B	KOAla, 200 cm x 100 cm x 12 cm
44.	100 795	4260338540298B	KOAla, 190 cm x 90 cm x 12 cm (gerollt)
45.	101 790	42603385404487	Würfelmratze BaWü, 200 cm x 90 cm x 12 cm
46.	110 405	4260338540117Q	ADL Multi Support®, 198 cm x 90 cm x 14 cm
47.	110 405-198.100.14	4260338540117Q	ADL Multi Support®, 198 cm x 100 cm x 14 cm
48.	110 405-XXL-90	4260338540127S	ADL Multi Support® XXL, 198 cm x 90 cm x 16 cm
49.	110 405-XXL-100	4260338540127S	ADL Multi Support® XXL, 198 cm x 100 cm x 16 cm
50.	110 405-XXL-120	4260338540127S	ADL Multi Support® XXL, 198 cm x 120 cm x 16 cm
51.	100 405	4260338540468B	Olymp Matratze, 200 cm x 90 cm x 14 cm
52.	100 405-200.100.14	4260338540468B	Olymp Matratze, 200 cm x 100 cm x 14 cm
53.	100 405-PU	4260338540468B	Olymp Matratze PU, 200 cm x 90 cm x 14 cm
54.	100 405-PU-200.100.14	4260338540468B	Olymp Matratze PU, 200 cm x 100 cm x 14 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 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 Annex II and III.

The declaration is valid until a product named in the table is changed, but no longer than until 23. July 2027.

Amt Wachsenburg, 23.07.2025



Stefan Hammerschmidt
Geschäftsführung / Managing Director