

Name und Adresse der Firma / Name and address of 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 – Luft-/Schaumstoffsitzkissen mit seinen Varianten / We declare under our responsibility that the following listed medical devices anti decubitus-positioning system- air/foam cushion with its variants

nach Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / according to annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745

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.	110480/ -482/-483/-484/-485/-487/-488/-489/-491/-494-FO	42603385400883	Soft air sit Ein- u. Zweikammer Sitzkissen
2.	180 276, /277, /278, /280, /281	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen
3.	160479 - 485	4260338540067X	Silflex 200 (L)
4.	160486 - 495	4260338540077Z	Silflex 400
5.	160655/-657	4260338540037R	Athrodesenkissen beidseitig
6.	160800	4260338540047T	decuSit Sitzkissen

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 liegen 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)**
- **Normen**

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 **Geschäftsführung / Managing directors**