

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

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

ADL® Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH

Im Flürchen 1
D-99334 Amt Wachsenburg

Single Registration Number: noch nicht vergeben / *Not available*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte Anti-Dekubitus- Lagerungssystem – Wechseldruckmatratzen mit seinen Varianten nach Anhang VIII, Regel 13 der Verordnung (EU) 2017/745 / *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.*

unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung als aktives therapeutisches Produkt welches nur äußerlich zur Anwendung kommt und der damit verbundenen Risiken in die Klasse I eingestuft werden / *Taking into account the intended purpose as 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.	111500/540/550-DL/ -WDS/	4260338540207R	Airfoam Hybridsystem
2.	110470-WDS	42603385401886	soft air simplex wds
3.	104100-WDS	42603385401682	soft air wds
4.	110401-WDS/	42603385401784	soft air plus wds
5.	111350	42603385401988	lenos light

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 werden die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt. / *According to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745, 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*

werden erfüllt / *are fulfilled.*

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt / *Proceed according to the regulation (EU) 2017/745 Annex II and III.*

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, 18.11.2021

Name / Name

Geschäftsführung / Managing directors

gez. S. Hammerschmidt

Unterschrift / Signature