

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: Luftinsuffliertes Lagerungssystem zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei geringem Risiko bis sehr hohem Risiko / Grad I - IV im Ein- oder Zwei-Kammer-System.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt **Anti Dekubitus Lagerungssystem – WD-Systeme** mit seinen Varianten nach Anhang VIII, Regel 13 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung als aktives therapeutisches Produkt, welches nur äußerlich zur Anwendung kommt und der damit verbundenen Risiken in die Klasse I eingestuft wird.

Intended use: *Air-inflated positioning system for pressure ulcer prevention and therapy support for low to very high risk / grades I-IV in a single or dual chamber system.*

*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 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	Risikoklasse/ risk category
1.	111 500-DL-WDS	4260338540207R	arsos® light mit dexos® light wds	IV
2.	111 540-DL-WDS	4260338540207R	arsos® soft mit dexos® light wds	IV
3.	111 550-DL-WDS	4260338540207R	arsos® plus mit dexos® light wds	IV
4.	110 470-WDS	42603385401886	soft air® simplex wds	I-II
5.	104 100-WDS	42603385401682	soft air® wds	III
6.	110 401-WDS	42603385401784	soft air® plus wds	IV

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 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 24. Juli 2027.

According to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745, 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.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY



The declaration is valid until a product named in the table is changed, but no longer than until 24. July 2027.

Amt Wachsenburg, 24.07.2025

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hammerschmidt', written over a horizontal line.

Stefan Hammerschmidt
Geschäftsführung / Managing Director