

Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant

novacare gmbh
 Bruchstr. 48
 67098 Bad Dürkheim
 Deutschland (Germany)
 Tel.: 06322/95 65 – 0
 Fax: 06322/95 65 – 65
 E-Mail: info@novacare.de
Global Location Number (GLN): 42 504796 0000 3
Single registration number (SRN): DE-MF-000007623

2. Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. | *As the manufacturer, we are solely responsible for issuing the Declaration of Conformity.* | En tant que fabricant, nous sommes seuls responsables de la délivrance de la déclaration de conformité.

3. und 4.**

Artikelnummer <i>Article number</i> Numéro d'article	Produktbezeichnung <i>Product name</i> Désignation du produit	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> Base UDI-DI
101808 / 991100	AS1	42504796V0807012M
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prévue	Wechseldrucksystem zur Dekubitusprophylaxe <i>Alternating Pressure System for decubitus prophylaxes</i> Système à pression alternée pour la prévention des escarres	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem <i>Alternating-pressure bed mattress overlay system</i> Système de matelas de lit à pression alternée	GMDN: 47478
	ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	EMDN: V080701

**Die Tabelle stellt eine Kombination aus 3. und 4. des Anhang IV, MDR dar / *The table represents a combination of 3. and 4. of Annex IV, MDR* / Le tableau représente une combinaison des 3e et 4e parties de l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

5. Das/die Produkt/e ist/sind nach den in **Anhang VIII** beschriebenen Regeln, **Verordnung (EU) 2017/745**, klassifiziert und der **Risikoklasse -I- (Regel 13)** zugeordnet | *The product(s) is/are classified according to the rules described in **Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745** and assigned to **risk class -I- (rule 13)*** | Le(s) produit(s) est/sont classé(s) selon les règles décrites à l'**annexe VIII du règlement (UE) 2017/745** et affecté(s) à la **classe de risque I (règle 13)**.

6. Wir versichern, dass das/die von dieser Erklärung erfasste/n Produkt/e der **Europäische Verordnung 2017/745** sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätsverordnung vorgesehen ist, entspricht. | *We assure that the product(s) covered by this declaration comply with **Regulation (EU) 2017/745** and, where applicable, other relevant EU legislation providing for the issuance of an EU Conformity Regulation* | Nous certifions que le(s) produit(s) couvert(s) par cette déclaration est (sont) conforme(s) au **règlement européen 2017/745** et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union européenne prévoyant la délivrance d'un règlement de conformité de l'UE.

7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der novacare gmbh durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem unter Einhaltung der DIN EN ISO 13485 in der Technischen Dokumentation nachgewiesen. | *Novacare gmbh proves compliance with all applicable regulatory requirements for the product(s) through a certified quality management system in compliance with DIN EN ISO 13485 in the technical documentation.* | novacare gmbh atteste du respect de toutes les exigences réglementaires applicables au(x) produit(s) par un système de gestion de la qualité certifié conforme à la norme DIN EN ISO 13485 dans la documentation technique.

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den **Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. | *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with **Annex II and III, Regulation (EU) 2017/745.*** | La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément aux **annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.**

9. Diese Erklärung ist für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Änderungen am Produkt, an relevanten Normen oder regulatorischen Vorgaben führen zu einer Überprüfung und ggfls. Aktualisierung dieser Erklärung. | *This declaration applies to products placed on the market from the date of issue. Changes to the product, relevant standards or regulatory requirements will result in a review and, if necessary, an update of this declaration.* | Cette déclaration concerne les produits mis en circulation à compter de la date d'émission. Toute modification apportée au produit, aux normes applicables ou aux dispositions réglementaires entraînera une révision et, le cas échéant, une mise à jour de cette déclaration.

10. Ausstellungsdatum und Ort | Date of issue and place | Date de délivrance et lieu (DD/MM/YYYY):
Bad Dürkheim (Germany): 13/06/2025

D. Schäfer

Dirk Schäfer

Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Jun 13, 2025 10:58 GMT+2)

Yannic Böhm

Director Innovation, Product Development & Procurement

KOPIJA TIKRA

Kid-Man™ importo - eksporto
vadovas | Head of import - export
Ramūnas Sabaliauskas

2026-04-06

Atitikties deklaracija

1. Gamintojas

novacare gmbh
Bruchstr. 48
67098 Bad Dürkheim
Vokietija

Tel.: 06322/95 65 – 0
Faks: 06322/95 65 – 65
El. paštas: info@novacare.de

Visuotinis lokalizacijos numeris (GLN): 42 504796 0000 3
Unikalusis registracijos numeris (SRN): DE-MF-000007623

2. Gamintojas pilnai atsako už Atitikties deklaracijos išdavimą.

3. ir 4. **

Straipsnio numeris	Produkto pavadinimas	Pagrindinis UDI-DI
101808 / 991100	AS1	42504796V0807012M
Numatyta paskirtis	Kintamo slėgio sistema pragulų profilaktikai	
Prietaisas (grupė)	Kintamo slėgio lovos antčiužinio sistema	GMDN: 47478
	PREVENCIŠKAI VEIKIANTYS MEDICININIAI ČIUŽINIAI NUO PRAGULŲ	EMDN: V080701

** Lentelė pateikia 3 ir 4 punktų iš IV priedo derinį pagal MDR

5. Produktas (-ai) klasifikuojamas (-i) pagal **Reglamento (ES) 2017/745** VIII priede aprašytas taisykles ir priskiriamas (-i) **I rizikos klasei (13 taisyklė)**

6. Patvirtiname, kad šioje deklaracijoje nurodytas (-i) produktas (-ai) atitinka **Reglamentą (ES) 2017/745** ir, jei taikoma, kitus susijusius ES teisės aktus, numatančius ES atitikties deklaracijos išdavimą

7. „Novacare GmbH“ techninėje dokumentacijoje įrodo atitiktį visiems taikomiems produkto (-ų) reglamentavimo reikalavimams naudojant sertifikuotą kokybės valdymo sistemą, atitinkančią DIN EN ISO 13485.

8. Atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal **Reglamento (ES) 2017/745 II ir III priedus**.

9. Ši deklaracija taikoma produktams, pateiktiems rinkai nuo išdavimo datos. Produkto, taikomų standartų ar reglamentavimo reikalavimų pakeitimai lems šios deklaracijos peržiūrą ir, jei reikia, atnaujinimą.

10. Išdavimo data ir vieta (METAI/MĖNUO/DIENA):

Bad Dürkheim (Vokietija): 2025-06-13

Vertimas tikras. Tvirtinau

Kid-Man™ importo - eksporto
vadovas / Head of import - export
Ramūnas Sabaliauskas



2026-04-06

D. Schäfer

Dirk Schäfer
Atsakingas asmuo už reglamentavimo atitiktį

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Jun 13, 2025 10:58 GMT+2)
Yannic Böhm
Inovacijų, produktų kūrimo ir pirkimų direktorius