

We declare under our sole responsibility that the product listed below

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical

<p>Product description, Code, Type, Model Intended purpose <i>Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung</i> <i>Description du produit, code, type, modèle, destination</i></p>	<p>Invacare MatrX Flo-tech Cushion Range Moulded PU foam cushion with or without gel sack (PL3650, PL3651, PL3652, PL3653, PL3654, PL3656, PL3657, PL3658, PL3659, PL3661, PL3665, PL3666, PL5346)</p>		
<p>Basic UDI-DI:</p>	<p>505505MATRXFLOTECHT3</p>		
<p>Manufactured by: <i>hergestellt durch:</i> <i>fabriqué par:</i></p>	<p>Invacare UK Operations Ltd., Pencoed Technology Park, Pencoed Bridgend, CF35 5AQ</p>		
<p>Single registration number (SRN)</p>	<p>GB-MF-000007111</p>		
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 5px;">EC</td> <td style="padding: 5px;">REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>Invacare Portugal, Lda Rua Estrada Velha, 949 4465-784 Leca do Balio Portugal</p>
EC	REP		

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, especially Annex I - III, which apply to it.

allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, insbesondere Anhang I - III, entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, en particulier annexe I - III, qui le concernent.

Device Classification according to Annex VIII Class I

<i>Produktklassifizierung nach Anhang VIII</i>	<i>Klasse I</i>
<i>Classification selon l'annexe VIII</i>	<i>Classe I</i>

Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents

<i>Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente</i>	EN1021:2014 – Part 1 and 2 BS EN ISO1497:2019/A11-2021 ISO 10993-5:2009 ISO 9999:2022 ISO 21856:2022
<i>Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués</i>	

Initial date of first Declaration of Conformity 1995

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12



Yes, you can.

Place and issue date:

Pencoed, 28-Sept-2023

*Ausstellungsort und -
datum:*

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Darren Swetman

A handwritten signature in black ink, appearing to read "D. Swetman".

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations