

EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte
*EC-Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices*

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG
Lebbiner Weg 1
D-15859 Storkow (Mark)

SRN:
SRN:

DE-MF-000014549

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte, der
declare on our own authority that the referred medical devices below

Produktgruppe:
Product group:

Positionierungshilfen aus Schaumstoff
positioning aids of foam material

Basis-UDI:
Basic UDI:

4056538POS002SL

Klassifizierung nach
Anhang VIII:
*Classification according
to ANNEX VIII:*

Klasse 1
Class 1

der nachfolgenden Verordnung entsprechen
comply with the following regulation

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

gekennzeichnet durch:
marked by:



gültig bis:
valid until:

15.03.2027

Storkow, 15.03.2025



Holger Mühl
Verantwortliche Person/PRRC



Frank Uhlig
Geschäftsführung/Managing Director

EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte
*EC-Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices*

ANHANG
ANNEX

Geltungsbereich der Konformitätserklärung
Scope of Declaration of Conformity

Zweckbestimmung: Verhütung und Behandlungsunterstützung von Dekubitus
Intended purpose: Prevention and treatment support of pressure ulcers

Zusätzlich angewandte Standards:
Additional applied standards:

- DIN EN ISO 13485:2016

Medizinprodukt Handelsname <i>Medical Device Trade Name</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>	UDI-DI
CAREPUR Beinpositionierungsset	P43787	4056538005051
CAREPUR Basiskeil	P43755	4056538005563
CAREPUR Unterschenkelmodul	P43756	4056538005570
CAREPUR Beinpositionierung KOMPAKT M	P44457	4056538005587