

EU-Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung gemäß:	MDR 2017/745/EU, Anhang IV
Weitere erfüllte EU-Rechtvorschriften:	Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I und deren durch Richtlinie 2007/47/EG geänderten Fassung
Hersteller:	Hapeka GmbH Rittgrabenstrasse 3 DE-77815 Bühl
SRN:	DE-MF-000008361
Basis UDI-DI:	++G065MATVRS5H
UMDSN Code	12-473
Produktbezeichnung: Viscorelax Antidekubitusmatratze	
Produktbezeichnung: Viscorelax Sure - Antidekubitusmatratze	
Produktbezeichnung: Viscorelax Sure Plus Bariatric - Bariatrische Antidekubitusmatratze	
Produktbezeichnung: Viscorelax Sure Evak - Antidekubitusmatratze mit Evakuierungsfunktion	
Zweckbestimmung: Schaumstoffmatratzen zur Dekubitusprophylaxe und -therapie.	
Risikoklasse: Klasse I	Die Produkte sind nach den in Anhang VIII beschriebenen Regeln, Verordnung (EU) 2017/745, klassifiziert und der Risikoklasse I zugeordnet (<i>nicht-aktiv, nicht-steril und ohne Messfunktion</i>).
Wir, Hapeka GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, die anwendbar sind, insbesondere Anhang I-III, sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.	
Bühl, 09.03.2021	 Najia Knauf PRRC Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften Hapeka GmbH