

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

Product description, Code, Type, Model
Intended purpose

Produktbezeichnung, Code, Typ, Modell, Zweckbestimmung

Description du produit, code, type, modèle, destination

Invacare Dacapo Mattress Range

Code (product line): PL8150, PL8156, PL8158, PL8159, PL3722

These mattresses are intended to deliver effective pressure reduction and postural support to users. It is intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame as part of an overall pressure injury prevention program of care.

Basic UDI-DI:

505505DACAPOTC

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare UK Operations Ltd.,

Pencoed Technology Park,

Pencoed

Bridgend, CF35 5AQ

Single registration number (SRN)

GB-MF-000007111



Invacare Portugal, Lda

Rua Estrada Velha, 949

4465-784 Leca do Balio

Portugal

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

Produktklassifizierung nach Anhang VIII

Klasse I

Classification selon l'annexe VIII

Classe I

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

Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen nationale Normen oder andere normative Dokumente

Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

EN 597-1 & 2: 2015

ISO 10993-5: 2009

ISO 9999:2022

BS EN ISO 14971: 2019/A11:2021

ISO 20342-7/10:2021

Initial date of first Declaration of Conformity

01 April 2009

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and issue date:

Ausstellungsort und -

datum:

Lieu et date de délivrance:

Pencoed

23-Aug-2024

Operations Manager



Darren Swetman

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations

