

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY



Name und Adresse der Firma / Name and address of the firm

ADL® Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH

Im Flürchen 1
D-99334 Amt Wachsenburg

Single Registration Number: **DE-MF-000017900**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt Anti-Dekubitus-Lagerungssystem – Luft-/Schaumstoffsitzkissen mit seinen Varianten / We declare under our responsibility that the following listed medical devices anti decubitus-positioning system- air/ foam cushion with its variants.

nach Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / according to annex VIII, Rule 1 of Regulation (EU) 2017/745

unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung als nicht aktives therapeutisches Produkt welches nur äußerlich zur Anwendung kommt und der damit verbundenen Risiken in die Klasse I eingestuft wird. / Taking into account the intended purpose as non-active therapeutic product which is only used externally and the associated risks are classified in class I.

Nr.	Artikelnummer, REF	Basis UDI-DI	Artikelbezeichnung/ Product name
1.	110480/ -482/-483/-484/-485/-487/-488/-489/-491/-494-FO	42603385400883	Soft air sit Ein- u. Zweikammer Sitzkissen
2.	180 276, /277, /278, /280, /281	4260338540027P	ADL Viskoschaum Sitzkissen
3.	160479 – 485; 486001 – 496001,499001	4260338540067X	Sifflex 200 (L) (SM)
4.	160486 - 496	4260338540077Z	Sifflex 400
5.	160655/-657	4260338540037R	Athrodesenkissen beidseitig
6.	160800	4260338540047T	decuSit Sitzkissen

Gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) werden die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt / According to Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR), the applicable basic safety and performance requirements are met.

Der Konformität zu Grunde liegende angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen und andere normative Dokumente / Applied harmonized Standards, national Standards and other normative documents on which conformity is based.

werden erfüllt. / are fulfilled.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde entsprechend den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt / Proceed according to the regulation (EU) 2017/745 Annex II and III.

Die Erklärung ist gültig bis zur Änderung eines in der Tabelle genannten Produkte, längstens aber bis zum 25. Mai 2025 / the declaration is valid until a product named in the table is changed, but no later than until 25.May 2025.

Münster, 18.11.2021 Name / Name
Geschäftsführung / Managing directors


gez. S. Hammerschmidt, (Unterschrift / Signature)


Anti-Dekubitus Lagerungssysteme GmbH
Produktionsstätte und Servicecenter
im Flürchen 1
D-99334 Amt Wachsenburg
Tel: +49 (0) 36202 7618-0
Fax: +49 (0) 36202 7618-12