

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



Yes, you can:

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

Produktbezeichnung; Code, Typ, Modell

Description du produit: code, type, modèle

Invacare Matrx Flo-tech Cushion Range
Moulded PU foam cushion with or without gel sack

Basic UDI-DI:

505505-MATRXFLOTECH

manufactured by:

hergestellt durch:

fabriqué par:

Invacare UK Operations Ltd.,
Pencoed Technology Park,
Pencoed
Bridgend, CF35 5AQ

Single registration number (SRN)

N/A



Invacare Portugal, Lda
Rua Estrada Velha, 949
4465-784 Leca do Balio
Portugal

meets all the provisions of the 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

EN 1021:2014 – Part 1 and 2

EN ISO 12182:2012

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

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

Initial date of first Declaration of Conformity 1995

Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung

Année de première Déclaration de Conformité

Place and Issue date:

Pencoed, 13th May 2020

Managing Director – UK Operations

Chris Bevan

Erstellt am:

Date de délivrance:

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations