

EF-0912 – Declaration of Conformity

Version 10



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, Anwendungszweck
Description du produit ; code, type, modèle, destination*

Invacare MatrX Contour Visco NG
Viscoelastic Foam Cushion

Basic UDI-DI:

505505 – CONTOURVISCONG

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 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

*Produkteklassifizierung nach Anhang VIII
Classification selon l'annexe VIII*

Klasse I
Classe I

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

EN 1021:2014 – Part 1 and 2

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

EN ISO 12182:2012

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

Initial date of first Declaration of Conformity

17.04.2020

*Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung
Année de première Déclaration de Conformité*

Managing Director – UK Operations

Place and issue date: Pencoed, 17.04.2020

Chris Bevan

*Ausstellungsort und -datum:
Lieu et date de délivrance:*

*Geschäftsführer
Le Directeur des Opérations*