CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE

DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		**Kubivent Sitz- und Liegepolster GmbH** Robert-Bosch-Str. 8 D-73660 Urbach	
Single Registration Number (SRN)		**DE-MF-000008743**	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
das Medizinprodukt le dispositif medical il dispositivo medico the medical device		**TheraVisco Sitzkissen**	
Zweckbestimmung Utilisation prevue Destinazione d'uso Intended use		Zur Prophylaxe und Therapie bei entsprechenden pflegerischen Maßnahmen bei bereits bestehenden Dekubiti und/oder bei Personen, die durch dauerhaftes Sitzen aufgrund von Krankheit oder Behinderung ein Dekubitus Risiko haben.	
entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2023-03-07	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		42512056SitzkissenADHD	
der Klasse de la classe della classe of class	**I**	***nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel*** selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	**1**
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
Gültigkeit der Erklärung: nach Unterzeichnung bei Änderungen an der technischen Dokumentation / Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: changes to the technical documentation.			

Urbach, 05.10.2023 Geschäftsführerin

Susanne Vetter

KUBIVENT.
Sitz- und Liegepolster GmbH
Robert-Bosch-Str. 8 73660 Urbach
Tel.: 07181/47506-0 Fax: 07181/47506-99
info@kubivent.com www.kubivent.com

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction
Luogo, data e funzione / Place, date and function

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /
Signature et cachet / Firma e timbro