CE

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE

## *DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA*

| | | | |
|---|---|---|---|
| ***Name und Adresse der Firma***<br>Nom et adresse de l'entreprise<br>Nome e indirizzo della ditta<br>Name and address of the firm | | **Kubivent Sitz- und Liegepolster GmbH**<br>Robert-Bosch-Str. 8<br>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***<br>le dispositif medical<br>il dispositivo medico<br>the medical device | | **HybridCare 12 Matratze**<br>**HybridCare 14 Matratze** | |
| ***Zweckbestimmung***<br>Utilisation prevue<br>Destinazione d'uso<br>Intended use | | Zur Prophylaxe und Therapie bei entsprechenden pflegerischen Maßnahmen bei bereits bestehenden Dekubiti und/oder bei Personen, die durch dauerhaftes Liegen aufgrund von Krankheit oder Behinderung ein Dekubitus Risiko haben. | |
| ***entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation***<br>selon la révision de la documentation technique<br>secondo la revisione della documentazione tecnica<br>according to the revision of the technical documentation | | 2022-01-14 | |
| ***mit der Basis-UDI-DI***<br>avec la base-UDI-DI<br>con la base-UDI-DI<br>with the basis-UDI-DI | | 42512056MatratzenADYX | |
| ***der Klasse***<br>de la classe<br>della classe<br>of class | **I** | ***nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel***<br>selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle<br>secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola<br>according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule | **1** |
| ***allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.*** /<br>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***<br>Procédure d'évaluation de la conformité<br>Procedimentodi valutazione della conformità<br>Conformity assessment procedure | | MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I) | |
| ***Gültigkeit der Erklärung: nach Unterzeichnung bei Änderungen an der technischen Dokumentation /***<br>Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique /<br>Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica /<br>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