

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

1. Hersteller / Manufacturer

novacare gmbh
 Bruchstr. 48
 67098 Bad Dürkheim
 Deutschland (Germany)
 Tel.: 06322/95 65 – 0, Fax: 06322/95 65 – 65,
 E-Mail: info@novacare.de
 Global Location Number (GLN)*: 42 504796 0000 3
 *Single registration number (SRN): noch nicht anwendbar / not yet applicable

2. Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „Bestimmungen“ der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.

We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below comply with the "provisions" of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

3. und 4.**

Artikelnummer / Art.No.	Produktbezeichnung / Product name	Produkt(-gruppe) / Device (Group)	Basis UDI-DI / Basic UDI-DI	UMDNS Code /GMDN Code
997508K 88	ASX digital 5 inch, 88 cm	Wechseldrucksystem / Alternating pressure system	ausstehend /pending	17-757 / 47478
997508K 100	ASX digital 5 inch, 100 cm	Wechseldrucksystem / Alternating pressure system	ausstehend /pending	17-757 / 47478
997508K UK 88	ASX digital 5 inch, UK 88 cm	Wechseldrucksystem / Alternating pressure system	ausstehend /pending	17-757 / 47478
997508K CH 88	ASX digital CH, 88 cm	Wechseldrucksystem / Alternating pressure system	ausstehend /pending	17-757 / 47478
997508K CH 100	ASX digital CH, 100 cm	Wechseldrucksystem / Alternating pressure system	ausstehend /pending	17-757 / 47478
997508K UK 100	ASX digital 5 inch, UK, 100 cm	Wechseldrucksystem / Alternating pressure system	ausstehend /pending	17-757 / 47478

**Die Tabelle stellt eine Kombination aus 3. und 4. des Anhang IV, MDR dar

5. Das/die Produkt/e ist/sind nach den in Anhang VIII beschriebenen Regeln, Verordnung (EU) 2017/745, klassifiziert und der Risikoklasse -I- (Regel 13) zugeordnet. The product(s) is/are classified according to the rules described in Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 and assigned to risk class -I- (rule 13).

6. Wir versichern, dass das /die von dieser Erklärung erfasste/n Produkt/e der Europäische Verordnung 2017/745 sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätsverordnung vorgesehen ist, entspricht. We assure that the product(s) covered by this declaration comply with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant EU legislation providing for the issuance of an EU Conformity Regulation.

7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der novacare gmbh durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem in der Technischen Dokumentation nachgewiesen. Novacare gmbh proves compliance with all applicable regulatory requirements for the product(s) through a certified quality management system in the technical documentation.

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang IX, Kapitel I, Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt. The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex IX, Chapter I Regulation (EU) 2017/745.

9. Diese Erklärung ist für in Verkehr gebrachte Produkte ab dem Ausstellungsdatum und **bis zum 15. Juni 2022 gültig**. Jede nicht durch die novacare gmbh autorisierte Modifikation an den/dem Produkt/en führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung. *This declaration is valid for products placed on the market from the date of issue and until 15th June 2022. Any modifications of the product(s) not authorized by novacare gmbh will invalidate this declaration.*

10. Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place (DD/MM/YYYY):

Bad Dürkheim (Germany): 07.05.2020



Lars Friebel
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Christoph Mardo
Produktmanager /
Product Manager