

EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte
*EC-Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices*

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG
Lebbiner Weg 1
D-15859 Storkow (Mark)

SRN: DE-MF-000014549
SRN:

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte, der
declare on our own authority that the referred medical devices below

Produktgruppe: Positionierungshilfen (EPS/PP/PU)
Product group: *Positioning aids*

Basis UDI-DI: 4056538POS001SJ
Basic UDI-DI:

Klassifizierung nach
Anhang VIII: **Klasse 1**
Classification according
to ANNEX VIII: **Class 1**

der nachfolgenden Verordnung entsprechen
comply with the following regulation


Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

gekennzeichnet durch:
marked by:



gültig bis: 15.03.2027
valid until:

Storkow, 15.03.2025



Holger Mühl
Verantwortliche Person/PRRC



Frank Uhlig
Geschäftsführung/Managing Director

ANHANG
ANNEX

Geltungsbereich der Konformitätserklärung
Scope of Declaration of Conformity

Zweckbestimmung: Verhütung und Behandlungsunterstützung von Dekubitus
Intended purpose: Prevention and treatment support of pressure ulcers

Zusätzlich angewandte Standards:
Additional applied standards:

- DIN EN ISO 13485:2016

Medizinprodukt Handelsname <i>Medical Device Trade Name</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>	UDI-DI
CAREPUR Universalkissen S	P43771	4056538004894
CAREPUR Universalkissen M	P43772	4056538004900
CAREPUR Universalkissen L	P43773	4056538004917
CAREPUR Universalkissen (2 Stück)	P43774	4056538004924
CAREPUR Ringkissen S	P43776	4056538004955
CAREPUR Ringkissen M	P43777	4056538004948
CAREPUR Zylinderkissen S	P43778	4056538004962
CAREPUR Zylinderkissen M	P43779	4056538004979
CAREPUR Zylinderkissen (2 Stück)	P43780	4056538004986
CAREPUR Abduktionskissen S	P43806	4056538005242
CAREPUR Abduktionskissen M	P43807	4056538005259
CAREPUR Fersenfreilagerung S	P43783	4056538005013
CAREPUR Fersenfreilagerung M	P43784	4056538005020
CAREPUR Hemi-Armkissen S	P43785	4056538005037
CAREPUR Hemi-Armkissen M	P43786	4056538005044
CAREPUR Fersenentlastungsgurt	P43792	4056538005105
CAREPUR Deltakissen S	P43793	4056538005112
CAREPUR Deltakissen M	P43794	4056538005129
CAREPUR Halbmondkissen S	P43795	4056538005136
CAREPUR Halbmondkissen M	P43796	4056538005143
CAREPUR Semi-Fowler-Kissen S	P43797	4056538005150
CAREPUR Semi-Fowler-Kissen M	P43798	4056538005167
CAREPUR Seitenlagerungskissen S	P43800	4056538005181
CAREPUR Seitenlagerungskissen M	P43799	4056538005174
CAREPUR Rückenlagerungskissen S	P43802	4056538005204
CAREPUR Rückenlagerungskissen M	P43803	4056538005211
CAREPUR Positionierungsset II - 7-teilig	P43808	4056538005266
CAREPUR Positionierungsset I - 7-teilig	P43809	4056538005273



EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über
Medizinprodukte
*EC-Declaration of Conformity according to Regulation (EU) 2017/745 on
medical devices*

CAREPUR Mikrolagerungskissen	P43810	4056538005280
CAREPUR Mikrolagerungskissen 3-teilig	P43811	4056538005297
CAREPUR Universallagerungsset 3-teilig	P43812	4056538005303
CAREPUR Universalkissen Medium M	P43775	4056538004931
CAREPUR Seitenlagerungskissen Medium M	P43801	4056538005198