

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, Zweckbestimmung
Description du produit, code, type, modèle, destination*

Invacare Softform Premier Active 2 Mattress

Code (product line): PL3297, PL3298, PL3631

This pressure redistribution mattress and control unit are intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame. The mattress can be used safely in static mode for static pressure redistribution, or in dynamic mode should an alternating pressure support surface be required.

Basic UDI-DI:

505505-PREMIERACTIVE2

manufactured by:

*hergestellt durch:
fabriqué par:*

INVACARE UK
Unit 4, Pencoed Technology Park
Bridgend, CF35 5AQ
United Kingdom

Single registration number (SRN)

GB-MF-000007111



Invacare Portugal Lda.
Rua Estrada Velha, 949
4465-784 Leca do Balio

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

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

*Klasse I
Classe I*

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

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

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

BS 7177: 2008+A1:2011 Medium Hazard (BS6807 Crib 5)
EN 597-1 & 2:2015
ISO 10993-5: 2009
EN ISO14971: 2019
EN 60601-1-2:2015/IEC60601-2:2014
IEC 60601-1-2005 (3rd edition) + Corr. 1:2006
2:2007+A1:2012
IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC60601-1-1:2015 Clause 12 EN 60601-1-11 Clause 12
ISO 20342:1-2022 (7/10)

Initial date of first Declaration of Conformity

01-Oct-2012

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

EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 12



Yes, you can.

Place and issue date: Pencoed, 22-May-2024

*Ausstellungsort und -
datum:*

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Darren Swetman

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Darren Swetman".

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations