

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 MatrX Flo-tech Cushion Range
 Moulded PU foam cushion with or without gel sack (PL3650, PL3651, PL3652, PL3653, PL3654, PL3656, PL3657, PL3658, PL3659, PL3661, PL3665, PL3666, PL5346)
These cushions are intended to be used in an armchair or wheelchair as part of an overall pressure injury prevention program of care

Basic UDI-DI:

505505MATRXFLOTECHT3

Manufactured by:

hergestellt durch:
fabriqué par:

Invacare UK Operations Ltd.,
 Pencoed Technology Park,
 Pencoed
 Bridgend, CF35 5AQ

Single registration number (SRN)

GB-MF-000007111



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

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 Klasse I
Classification selon l'annexe VIII 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

EN1021:2014 – Part 1 and 2
 BS EN ISO1497:2019/A11-2021
 ISO 10993-5:2009
 ISO 9999:2022
 ISO 21856:2022

Initial date of first Declaration of Conformity 1995

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, 03-June-2024

*Ausstellungsort und -
datum:*

Lieu et date de délivrance:

Operations Manager

Darren Swetman

A handwritten signature in black ink, appearing to be "DS" with a flourish.

Geschäftsführer

Le Directeur des Opérations