

Declaration according guideline EU 2017/745 of 5th April 2017 for medical devices.

Konformitätserklärung gem. Verordnung EU 2017/745 vom 05.04.2017 für Medizinprodukte

The sole responsibility for issuing this declaration conformity lies with the manufacturer.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung liegt beim Hersteller.

Standards/ angewendete Normen	Normenstatus	**Standards/ angewendete Normen**	Normenstatus
DIN EN ISO 10993-1,5,10	2010	DIN EN ISO 13485	2016
DIN EN ISO 597 part 1+2	2017	DIN EN ISO 62366-1	2017
DIN EN ISO 14971	2019	MEDDEV 2.7.1	2016
DIN EN ISO 845	2009	MPG	2020
MDR	2021	MPBetreibV	2021

Product/ Produkt: (class 1 / Klasse 1)

Basis UDI: +ECFM

GMDN code: 63407

Positioning Pillow / Lagerungskissen zur Dekubitusprophylaxe und -therapie

Article / Artikel	**Basis UDI-DI:**
POSIMED®	++ECFMPOSIMEDFJ
POSIMED® HEEL PROTECT®	++ECFMPOSIMEDHPF7

Manufacturer / Hersteller:
Funke Medical GmbH
Ährenfeld 10
46348 Raesfeld
GERMANY
Single Registration Number: DE-MF-000007784

We hereby declare that the above-mentioned products are manufactured in accordance with MDR EU 2017/745 of 5th April 2017 for medical devices.

Hiermit erklären wir, dass die oben genannten Produkte gemäß der MDR EU 2017/745 vom 05. April 2017, für Medizinprodukte hergestellt werden.

Raesfeld, 06.12.2022

Andreas Funke [Geschäftsführer/CEO]

4B.B2