

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: Pflegebettmatratzen Therapie
Product group: *Nursing bed mattress therapy*

Basis-UDI: 4056538MAT003LU
Basic UDI:

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

der nachfolgenden Verordnung entsprechen
comply with the following regulation

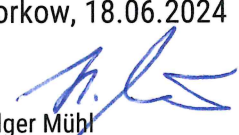
Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

gekennzeichnet durch:
marked by:



gültig bis: 25.05.2025
valid until:

Storkow, 18.06.2024


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: Prophylaxis and therapy-supporting of decubitus 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
CARFLEX	M18103	4056538991378
CARFLEX	M19430	4056538998872
CARFLEX	SO-M18104	4056538998216
CARFLEX	SO-M20985	4056538999794
CARFLEX	SO-M20986	4056538998308
CARFLEX	SO-M20987	4056538993969
CARFLEX	SO-M20987	4056538995529
CARFLEX	SO-M22745	4056538998117
CARFLEX	SO-M23766	4056538991828
CARFLEX	SO-M24024	4056538991811
CARFLEX	SO-M24524	4056538991408
CARFLEX RZ	M36606	4056538003712
CARFLEX RZ	M36607	4056538003729
CARGUMIXT	M19431	4056538998421
CARGUMIXT	M19432	4056538998445
CARGUMIXT	SO-M20783	4056538999008
CARGUMIXT	SO-M20794	4056538998254
CARGUMIXT	SO-M26645	4056538005914
CARGUMIXT	SO-M42033	4056538007154
CARGUMIXT	SO-M45072	4056538006553
CARGUMIXT	SO-47604	4056538007499
CARGUMIXT STRONG RZ	M30317	4056538001930
CARGUMIXT STRONG RZ	M30318	4056538001947
CARGUMIXT STRONG RZ	SO-M31533	4056538002685
CARGUMIXT STRONG RZ	SO-M39141	4056538006027
CARGUMIXT STRONG RZ	SO-M43330	4056538006133
CARGUMIXT STRONG RZ	SO-M48783	4056538008205
DEKU BASIC	M31075	4056538002432

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

Medizinprodukt Handelsname <i>Medical Device Trade Name</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>	UDI-DI
DEKU BASIC	M31076	4056538002449
DEKU BASIC	M33574	4056538002838
DEKU BASIC	M33575	4056538002807
DEKU BASIC	SO-M44777	4056538006294
DEKU BASIC	SO-M35941	4056538005969
DEKU BASIC	SO-M38440	4056538006010
DEKU BASIC	SO-M42930	4056538006096
DEKU BASIC	SO-M47689	4056538007536
DEKU BASIC	SO-M48203	4056538008335
DEKUCARE VISCO	M17483	4056538991323
DEKUCARE VISCO	M17732	4056538998575
DEKUCARE VISCO	M17821	4056538998537
DEKUCARE VISCO	M17902	4056538998544
DEKUCARE VISCO	M24607	4056538991255
DEKUCARE VISCO	M35676	4056538004023
DEKUCARE VISCO	M35677	4056538004030
DEKUCARE VISCO	SO-M16816	4056538005921
DEKUCARE VISCO	SO-M18264	4056538994713
DEKUCARE VISCO	SO-M19860	4056538994461
DEKUCARE VISCO	SO-M23487	4056538993969
DEKUCARE VISCO	SO-M24176	4056538991590
DEKUCARE VISCO	SO-M26035	4056538005907
DEKUCARE VISCO	SO-M26407	4056538991255
DEKUCARE VISCO	SO-M29850	4056538005440
DEKUCARE VISCO	SO-M30992	4056538005945
DEKUCARE VISCO	SO-M35979	4056538005976
DEKUCARE VISCO	SO-M38228	4056538006003
DEKUCARE VISCO	SO-M40837	4056538007635
DEKUCARE VISCO	SO-M41459	4056538006065
DEKUCARE VISCO	SO-M42927	4056538006089
DEKUCARE VISCO	SO-M43302	4056538006126
DEKUCARE VISCO	SO-M43302	4056538006126
DEKUCARE VISCO RZ	M36601	4056538003699
DEKUCARE VISCO RZ	M36602	4056538003705
DEKUCARE VISCO RZ	SO-M28190	4056538001886
DEKUCARE VISCO RZ	SO-M34276	4056538005952
DEKUCARE VISCO RZ	SO-M39318	4056538006041
DEKUCARE VISCO RZ	SO-M43879	4056538006270
DEKUCARE WM 55 D RZ	M17742	4056538998247
DEKUCARE WM 55 D RZ	M17904	4056538998629
DEKUCARE WM 55 D RZ	SO-M26149	4056538004702
DEKULAST BASIC	M31077	4056538002456
DEKULAST BASIC	M31078	4056538002463

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

Medizinprodukt Handelsname <i>Medical Device Trade Name</i>	Artikelnummer <i>Article Number</i>	UDI-DI
DEKULAST BASIC	M31079	4056538002470
DEKULAST BASIC	M31080	4056538002487
DEKULAST BASIC	M31081	4056538002494
DEKULAST BASIC	M31082	4056538002500
DEKULAST BASIC	M31083	4056538002517
DEKULAST BASIC	M31084	4056538002524
DEKULAST BASIC	SO-M38337	4056538004870
DEKULAST BASIC	SO-M39184	4056538006034
DEKULAST BASIC	SO-M40058	4056538006058
DEKULAST BASIC	SO-M41876	4056538005624
DEKULAST BASIC	SO-M44421	4056538005617
DEKULAST BASIC	SO-M44484	4056538005631
DEKULAST BASIC	SO-M45225	4056538006669
DEKULAST L RZ	M17675	4056538995338
DEKULAST XL RZ	M17677	4056538999558
DEKULAST XL RZ	M17680	4056538995345
DEKULAST XXL RZ	M17683	4056538995574
DEKULAST XXL RZ	M17684	4056538999206
DEKULAST XXL RZ	M17685	4056538995598
DEKULAST XXL RZ	M17686	4056538995567
DEKULAST XXL RZ	M17687	4056538995550
DEKULAST XXL RZ	M17688	4056538995543
DEKUSOFT	M17736	4056538998650
DEKUSOFT VISCO RZ	M17734	4056538998513
DEKUSOFT VISCO RZ	M17818	4056538998605
DEKUSOFT VISCO RZ	SO-M24648	4056538991125
DEKUSOFT VISCO RZ	SO-M29740	4056538005938
DEKUSOFT VISCO RZ	SO-M44497	4056538005648
TERRAPLOT	M17608	4056538999503
TERRAPLOT	M17923	4056538999404
TERRAPLOT	M18684	4056538999497
TERRAPLOT	M18685	4056538995369