

F MDR A-IV_DoC	<b>Technische Dokumentation PRODUKT</b>	<b>KUBIVENT.</b>
Seite 1 von 1	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm		<b>Kubivent Sitz- und Liegepolster GmbH</b> Robert-Bosch-Str. 8 D-73660 Urbach	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		<b>DE-MF-000008743</b>	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass /</b> Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that			
<b>das Medizinprodukt</b> le dispositif medical il dispositivo medico the medical device		<b>TheraCubus Matratze</b>	
<b>Zweckbestimmung</b> Utilisation prévue Destinazione d'uso Intended use		Zur Prophylaxe und Therapie bei entsprechenden pflegerischen Maßnahmen bei bereits bestehenden Dekubiti und/oder bei Personen, die durch dauerhaftes Liegen aufgrund von Krankheit oder Behinderung ein Dekubitus Risiko haben.	
<b>entsprechend dem Ausgabestand der technischen Dokumentation</b> selon la révision de la documentation technique secondo la revisione della documentazione tecnica according to the revision of the technical documentation		2022-01-14	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI		42512056MatratzenADYX	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class	<b>I</b>	<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 - rule	<b>1</b>
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. /</b> remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it.			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimenti di valutazione della conformità Conformity assessment procedure		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: nach Unterzeichnung bei Änderungen an der technischen Dokumentation /</b> Validité de la déclaration: modifications de la documentation technique / Validità della dichiarazione: modifiche alla documentazione tecnica / Declaration's validity: changes to the technical documentation.			

Urbach, 05.10.2023 Geschäftsführerin

Ort, Datum und Funktion / Lieu, date et fonction  
Luogo, data e funzione / Place, date and function

Erstellt: PL, 2021-07-07  
Freigegeben: C. Bohnenkamp, 29.09.2023

Susanne Vetter

**KUBIVENT.**  
Sitz- und Liegepolster GmbH  
Robert-Bosch-Str. 8 73660 Urbach  
Tel.: 07181/47506-0 Fax: 07181/47506-99  
info@kubivent.com www.kubivent.com

Unterschrift und Stempel / Signature and stamp /  
Signature et cachet / Firma e timbro

Form Rev. 1.1