



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

Deklaracja zgodności zgodnej z
wytycznymi EU 2017/745 z 05.04.2017
dla produktów medycznych

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

Odpowiedzialność za wystawienie niniejszej
Deklaracji zgodności leży po stronie producenta.

| Standards/ Standardy | Rok wydania | Standards/ Standardy | Rok wydania |
|-------------------------|-------------|----------------------|-------------|
| 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 | MPDG | 2020 |
| DIN EN ISO 3386 | 2015 | MPBetreibV | 2021 |
| | | MDR | 2021 |

Product/ Produkt: (class 1 / klasa 1)

Basis UDI: +ECFM

GMDN code: 63237

Decubitus Therapy Mattress/

Materace do terapii przeciwoleżynowej

| Article / Artykuł | Basis UDI-DI: | Article / Artykuł | Basis UDI-DI: | Article / Artykuł | Basis UDI-DI: |
|------------------------------|--------------------|--|--------------------|---------------------------|-------------------|
| Hyper Foam PLUS | ++ECFMHFPLUSHCNL | Hyper Foam PLUS <i>clinic</i> | ++ECFMHFPLUSCLNP | EVAQ®-PRO | ++ECFMEQPROZ8 |
| Hyper Foam 2 | ++ECFMHF2HCRM | Hyper Foam VISCO <i>clinic</i> | ++ECFMHFVCLX7 | EVAQ®-PRO VISCO | ++ECFMEQPROV6H |
| MAXX 250 | ++ECFMMAXXHC54 | Hyper Foam 2 <i>clinic</i> | ++ECFMHF2CLRQ | EVAQ®-PRO II | ++ECFMEQPROIICF |
| Hyper Foam GEL | ++ECFMHFGELHC2P | MAXX 250 <i>clinic</i> | ++ECFMMAXXCL57 | EVAQ®-PRO XL | ++ECFMEQPROXLE2 |
| Hyper AIR® <i>hybrid</i> | ++ECFMHAIRHBWP | Hyper Foam 2 <i>clinic</i> GREENLINE | ++ECFMHF2CLGRU5 | MemoCareEVAQ® | ++ECFMEQMC3B |
| Hyper Foam CC | ++ECFMHFCCZ8 | Hyper Foam PLUS <i>clinic</i> GREENLINE | ++ECFMHFPLUSCLGRWR | EVAQ®-PRO II GREENLINE | ++ECFMEQPROIIGRCW |
| MemoCare | ++ECFMMCL2H | MAXX 250 <i>clinic</i> GREENLINE | ++ECFMMAXXCLGRS4 | EVAQ®-PRO GREENLINE | ++ECFMEQPROGRCT |
| VISCOMED | ++ECFMVISCOMEDU6 | | | EVAQ®-PRO XL GREENLINE | ++ECFMEQPROXLGRGN |
| Hyper Foam 2 GREENLINE | ++ECFMHF2HCGRTT | | | | |
| Hyper Foam PLUS GREENLINE | ++ECFMHFPLUSHCGRWF | | | | |
| MAXX 250 GREENLINE | ++ECFMMAXXHCGRRS | | | | |

Manufacturer / Producent:

Funke Medical GmbH

Ährenfeld 10

46348 Raesfeld

GERMANY

Single Registration Number/Numer rejestracji: DE-MF-000007784

We declare herewith that the above standing products are manufactured according to the guideline EU 2017/745 of 5th April 2017 for medical devices.

Deklarujemy, że wyżej wymienione produkty są wytwarzane zgodnie z wymogami Ustawy o Wyrobach Medycznych UE 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017.

Raesfeld, 25.11.2022

Andreas Funke [Geschäftsführer/CEO]

4B.B2