

EG-Konformitätserklärung MDR – EC Declaration of Conformity MDR

entsprechend der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erklärt Drive Medical GmbH & Co. KG in accordance with Regulation EU 2017 / 745 (MDR) medical devices Drive Medical GmbH & Co. KG declare dass das / that the

Produkt / Product	Weichlagerungsmatratze / Static foam mattress
BASIC UDI-DI	4065995WLSIMP9L
Modell / Type	GRAVIMED Simplexx
Art.Nr. und UDI-DI <i>Art.No. and UDI-DI</i>	820100100 , Maße / Dimension 90x190 UDI-DI: 0 4065995 01041 6 820100110 , Maße / Dimension 90x200 UDI-DI: 0 4065995 01043 0 820100120 , Maße / Dimension 100x200 UDI-DI: 0 4065995 01045 4

der Klasse I, nach Regel 1 "Nicht invasives Produkt", die Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Artikel 52 (7) der EU 2017 / 745 (MDR) über Medizinprodukte erfüllt.
of class I, according to rule 1 „Non-invasive product“, meets the Basic Safety and Performance Requirements of article 52 (7) of the EU 2017 / 745 (MDR) concerning medical devices

Zweckbestimmung / intended purpose

Die Antidekubitus Weichlagerungsmatratze GRAVIMED Simplexx ist speziell entwickelt worden zur Dekubitusprophylaxe bei leichtem bis mittlerem Risiko und zur Therapieunterstützung der Kategorien 1-4 bei Personen die Ihre Liegeposition selbst oder mit Hilfe regelmäßig verändern können und ist geeignet für Patienten bis 135Kg. Das Produkt wirkt nach dem Prinzip der Weichlagerung, welches das Einsinken des Patienten in das Material ermöglicht und damit die Auflagefläche des Körpers vergrößert.

The GRAVIMED Simplexx mattress has been specially developed for decubitus prophylaxis for light to medium risk and for therapy support of categories 1-4 for persons who can regularly change their lying position themselves or with help and is suitable for patients up to 135 kg. The product works on the principle of soft positioning, which allows the patient to sink into the material and thus increases the contact surface of the body.

Angewandte Normen / Applied standards:

DIN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke / *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*

DIN EN ISO 1798:2008-04; Weich-elastische polymere Schaumstoffe - Bestimmung der Zugfestigkeit und der Bruchdehnung - *Flexible cellular polymeric materials - Determination of tensile strength and elongation at break*

DIN EN ISO 1421:2017-03 Mit Kautschuk oder Kunststoff beschichtete Textilien - Bestimmung der Zugfestigkeit und der Bruchdehnung - *Rubber- or plastics-coated fabrics - Determination of tensile strength and elongation at break*

DIN EN 20811:1992-08, Textilien; Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser; Hydrostatischer Druckversuch (ISO 811:1981 - *Determination of resistance of textile fabrics to water penetration; hydrostatic pressure test (ISO 811:1981)*

DIN EN ISO 15496:2018-08, Textilien - Messung der Wasserdampfdurchlässigkeit von Textilien als Qualitätskontrolle - *Textiles - Measurement of water vapour permeability of textiles for the purpose of quality control*

ASTM G21 - 96 Standardverfahren zur Bestimmung der Beständigkeit synthetischer Polymermaterialien gegen Pilze - *Standard Practice for Determining Resistance of Synthetic Polymeric Materials to Fungi*

DIN EN ISO 20743:2013-12, Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten - *Textiles - Determination of antibacterial activity of textile products*

BS 7175:1989-07-31 Crib 5, Verfahren zur Prüfung der Entzündbarkeit von Bettdecken und Kopfkissen bei Berührung mit schwelenden und brennenden Zündquellen - *Methods of test for the ignitability of bedcovers and pillows by smouldering and flaming ignition sources*

DIN EN ISO 105-E04:2013-08, Textilien - Farbestabilitätsprüfungen - Teil E04: Farbestabilität gegen Schweiß - *Textiles - Tests for colour fastness - Part E04: Colour fastness to perspiration*

DIN EN ISO 105-D01:2010-10, Textilien - Farbechtheitsprüfungen - Teil D01: Bestimmung der Trockenreinigungsechtheit mit Perchlorethylen-Lösemittel - *Textiles - Tests for colour fastness - Part D01: Colour fastness to dry cleaning using perchloroethylene solvent*

DIN EN ISO 105-C06:2010-08, Textilien - Farbechtheitsprüfungen - Teil C06: Farbechtheit bei der Haushaltswäsche und der gewerblichen Wäsche - *Textiles - Tests for colour fastness - Part C06: Colour fastness to domestic and commercial laundering*

DIN EN ISO 105-X12:2016-11, Textilien - Farbechtheitsprüfungen - Teil X12: Farbechtheit gegen Reiben - *Textiles - Tests for colour fastness - Part X12: Colour fastness to rubbing*

DIN EN ISO 105-B02:2014-11, Textilien - Farbechtheitsprüfungen - Teil B02: Farbechtheit gegen künstliches Licht: Xenonbogenlicht - *Textiles - Tests for colour fastness - Part B02: Colour fastness to artificial light: Xenon arc fading lamp test*

Diese Konformitätserklärung verliert ihre Gültigkeit am 07. April 2026
This Declaration of Conformity will lose their validity at April,07.,2026

Isny, 07. April 2021 - *Isny, April 07, 2021*



Oliver Niemann

Geschäftsführer – *Managing Director*