



Konformitätserklärung
Declaration of Conformity
according Annex IV EU-Regulation 2017/745 Article 19
and Article 52(7)

Name und Adresse der Firma	Rehaforum Medical GmbH
Name and address of the manufacturer	Daimlerstr. 12a DE- 25337 Elmshorn
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000018288

Wir, Rehaforum Medical GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das folgende Produkt allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.

We, Rehaforum Medical GmbH, declare under our sole responsibility that the following product complies with all applicable requirements of the MDR 2017/745.

Medizinprodukte Medical Device	Produktgruppe Product Group	Lagerungshilfen Positioning Aids
	Handelsname Trade Name	Luftkissen-Set RFM 42,5cm Luftkissen-Set RFM 45cm Air Cushion-Set RFM 42,5cm Air Cushion-Set RFM 45cm
	Artikelnummer Model No.	12472187 13099483 12472187 13099483
Zweckbestimmung	Das Luftkissen-Set RFM ist für den häuslichen Gebrauch vorgesehen zur kurzfristigen druckentastenden Lagerung von Personen, die in Ihrer Beweglichkeit im Liegen eingeschränkt sind. Zur Vermeidung von Verletzungen beim Sitzen und zur Linderung von Schmerzen während des Liegens oder Sitzens in einer Position. Aufgrund der Druckverteilung besteht insbesondere beim längeren Sitzen die Gefahr einer Schwellung im Gewebe des Körpers. The RFM air cushion set is designed for home use, for the short-term pressure-relieving support of people with impaired mobility when lying down. To avoid injuries when sitting and alleviate pain when lying down or sitting in a given position. Due to the pressure distribution, especially long periods of sitting may cause swelling in the body tissue.	
Basis-UDI-DI	4041314LuftkissenEY	
Klasse Of Class	I I	
Klassifizierungsregel - (Annex VIII / MDR 2017/745)	1 1	
Classification rules	1 1	
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	MDR Art. 52 & Annex II, III (7) MDR Art. 52 & Annex II, III (7)	
Gültigkeit der Erklärung, bis Validity of the declaration until (YYYY-MM)	2027-03	

Elmskron

03.03.22

Tu

A handwritten signature in black ink is written over a circular, dotted stamp. The signature is stylized and somewhat illegible. The stamp is partially obscured by the signature.

Ort, Datum / Place, date

Geschäftsführer / Managing Director
Unterschrift, Stempel, Funktion / Signature, Stamp and Function