



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

Konformitätserklärung gem. Verordnung  
EU 2017/745 vom 05.04.2017 für  
Medizinprodukte

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

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung  
dieser Konformitätserklärung liegt beim Hersteller.

Standards/ angewendete Normen	Normenstatus	Standards/ angewendete Normen	Normenstatus
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	MPG	2020
MDR	2021	MPBetreibV	2021

**Product/ Produkt: (class 1 / Klasse 1)**

**Basis UDI: +ECFM**

**GMDN code: 63407**

**Positioning Pillow / Lagerungskissen  
zur Dekubitusprophylaxe und -therapie**

Article / Artikel	Basis UDI-DI:
POSIMED®	++ECFMPOSIMEDFJ
POSIMED® HEEL PROTECT®	++ECFMPOSIMEDHPF7

**Manufacturer / Hersteller:**

Funke Medical GmbH  
Ährenfeld 10  
46348 Raesfeld  
GERMANY  
Single Registration Number: DE-MF-000007784

**We hereby declare that the above-mentioned products are manufactured in accordance with MDR EU  
2017/745 of 5<sup>th</sup> April 2017 for medical devices.**

Raesfeld, 26.01.2022

Andreas Funke [Geschäftsführer]

1A.B2