



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

Raesfeld, 26.01.2022

Andreas Funke [Geschäftsführer]

1A.B2