



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