



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	Status	Standards/ angewendete Normen	Status
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	MPDG	2020
DIN EN ISO 3386	2015	MPBetreibV	2021
DIN EN ISO 16840	2010	MDR	2021
DIN EN ISO 1021-1 und 1021-2	2014		

Product/ Produkt: (class 1 / Klasse 1)

Basis UDI: +ECFM

GMDN code: 44361

Decubitus Therapy Seat Cushion / Dekubitustherapie-Sitzkissen

Articel/Artikel	Basis UDI-DI:	Articel/Artikel	Basis UDI-DI:
XSEAT®	++ECFMXSEAT5A	XAIR® <i>hybrid</i>	++ECFMXAIRHB5A
XSEAT® <i>light</i>	++ECFMXSEATL9P	Ottobock EVOFLAIR	++ECFM0BEVOY2
XSEAT® <i>clinic</i>	++ECFMXSEATCLG9	Ottobock LIVO	++ECFM0BLIVO3C
XSEAT® <i>advanced</i>	++ECFMXSEATADFK		
GELSEAT®	++ECFMGSEATXC		
GELSEAT® <i>clinic</i>	++ECFMGSEATCL78		

Manufacturer / Hersteller:

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

We declare herewith, that the above standing products are manufactured according to the guideline EU 2017/745 of 5th April 2017 for medical devices.

Raesfeld, 25.01.2022

Andreas Funke

1A.B2