



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

Deklaracja zgodności zgodnej z
wytycznymi EU 2017/745 z 05.04.2017
dla produktów medycznych

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

Odpowiedzialność za wystawienie niniejszej
Deklaracji zgodności leży po stronie producenta.

Standards/ Standardy	Rok wydania	Standards/ Standardy	Rok wydania
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
		MDR	2021

Product/ Produkt: (class 1 / klasa 1)

Basis UDI: +ECFM

GMDN code: 63237

Decubitus Therapy Mattress/

Materace do terapii przeciwoleżynowej

Article / Artykuł	Basis UDI-DI:	Article / Artykuł	Basis UDI-DI:	Article / Artykuł	Basis UDI-DI:
Hyper Foam PLUS	++ECFMHFPLUSHCNL	Hyper Foam PLUS <i>clinic</i>	++ECFMHFPLUSCLNP	EVAQ®-PRO	++ECFMEQPROZ8
Hyper Foam 2	++ECFMHF2HCRM	Hyper Foam VISCO <i>clinic</i>	++ECFMHFVCLX7	EVAQ®-PRO VISCO	++ECFMEQPROV6H
MAXX 250	++ECFMMAXXHC54	Hyper Foam 2 <i>clinic</i>	++ECFMHF2CLRQ	EVAQ®-PRO II	++ECFMEQPROIICF
Hyper Foam GEL	++ECFMHFGELHC2P	MAXX 250 <i>clinic</i>	++ECFMMAXXCL57	EVAQ®-PRO XL	++ECFMEQPROXLE2
Hyper AIR® <i>hybrid</i>	++ECFMHAIRHBWP	Hyper Foam 2 <i>clinic</i> GREENLINE	++ECFMHF2CLGRU5	MemoCareEVAQ®	++ECFMEQMC3B
Hyper Foam CC	++ECFMHFCCZ8	Hyper Foam PLUS <i>clinic</i> GREENLINE	++ECFMHFPLUSCLGRWR	EVAQ®-PRO II GREENLINE	++ECFMEQPROIIGRCW
MemoCare	++ECFMCCCL2H	MAXX 250 <i>clinic</i> GREENLINE	++ECFMMAXXCLGRS4	EVAQ®-PRO GREENLINE	++ECFMEQPROGRCT
VISCOMED	++ECFMVISCOMEDU6			EVAQ®-PRO XL GREENLINE	++ECFMEQPROXLGRGN
Hyper Foam 2 GREENLINE	++ECFMHF2HCGRTT				
Hyper Foam PLUS GREENLINE	++ECFMHFPLUSHCGRWF				
MAXX 250 GREENLINE	++ECFMMAXXHCGRRS				

Manufacturer / Producent:

Funke Medical GmbH

Ährenfeld 10

46348 Raesfeld

GERMANY

Single Registration Number/Numer rejestracji: 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.

Deklarujemy, że wyżej wymienione produkty są wytwarzane zgodnie z wymogami Ustawy o Wyrobach Medycznych UE 2017/745 z dnia 05 kwietnia 2017.

Raesfeld, 25.11.2022

Andreas Funke [Geschäftsführer/CEO]

4B.B2