EF-0912 – EU Declaration of Conformity

Version 13

Product name *(Produktname / nom du produit / nombre del producto)*	**Invacare Matrx Libra** (Matrx Libra Cushion)
Basic UDI-DI *(Basic UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico)*	**505505MATRXLIBRA88**
Intended purpose *(Zweckbestimmung / destination / uso previsto)*	**This cushion is intended to be used in an armchair or wheelchair as part of an overall pressure injury prevention program of care.**
Manufactured by *(hergestellt durch / fabriqué par / fabricado por)*	**Invacare UK Operations Ltd.,** **Pencoed Technology Park,** **Pencoed Bridgend, CF35 5AQ**
Manufacturer Single Registration Number (SRN) *(einmalige Registrierungsnummer des Herstellers / numéro d'enregistrement unique du fabricant / número de registro único del fabricante)*	**GB-MF-000007111**
Authorised Representative (EU-REP) *(Bevollmächtigter / mandataire / representante autorizado)*	**Invacare (Portugal), Unipessoal, Lda.** **Rua Estrada Velha, 949** **4465-784 Leca do Balio** **Portugal**
Authorized Representative SRN *(SRN des Bevollmächtigten / SRN du mandataire / SRN del representante autorizado)*	**PT-AR-000006129**

This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Der Hersteller trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.
La déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.
La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Device Classification according to MDR Annex VIII *(Produktklassifizierung nach MDR Anhang VIII / Classification du produit selon l'annexe VIII du MDR / Clasificación de dispositivos según el Anexo VIII MDR)*	**Class I** *(Klasse I / Classe I / Clase I)*
The object of the declaration is in conformity with the relevant European Union legislation: *(Der Gegenstand der Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Europäischen Union / L'objet de la déclaration respecte la législation de l'Union européenne pertinente / El objeto de la declaración es conforme con la legislación pertinente de la Unión Europea)*	**(EU) 2017/745 (MDR)** **REACH 1907/2006,** **RoHS 2011/65/EU,**
Applied harmonised standards, common specifications, national standards or other normative documents *(Angewandte harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Normes harmonisées, spécifications communes, normes nationales et autres documents normatifs appliqués / Normas armonizadas aplicadas, especificaciones comunes, normas nacionales u otros documentos normativos)*	**EN1021:2014 – Part 1 and 2** **BS EN ISO1497:2019/A11-2021** **ISO 10993-5:2009** **ISO 9999:2022** **ISO 21856:2022**
Initial date of first Declaration of Conformity *(Erstmalige Ausstellung der Konformitätserklärung / Date de la première Déclaration de Conformité / Fecha inicial de la primera Declaración de conformidad)*	**10 February 2015**

Place and issue date:

Ausstellungsort und -datum / Lieu et date de délivrance / Lugar y fecha de emisión

Pencoed, 07-Oct-2026

Regulatory Affairs Manager

Renee de Beet,

Electronically signed by: Renee de Beet
Reason: Reviewer/Approver - I have reviewed and approve this document.
Date: 07-Oct-2026 14:43:18 GMT+1