

Konformitätserklärung

Hersteller: suprima GmbH
Adresse: Kulmbacher Straße 31-35; 95460 Bad Berneck
Produkt-Bezeichnung: Mehrfach-Bettauflagen

SRN: DE-MF-000023996

Basic UDI-DI: 4009867000003VH

Produkt Name	Saugleistung	Größe	Artikelnummer
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Baumwolle	3.028 ml/m ²	75x160 cm (Saugfläche 75x85 cm)	3100 001 079
Mehrfach-Bettauflage ohne Seitenteile – Baumwolle	2.679 ml/m ²	85x90 cm	3101 001 085
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Baumwolle	2.679 ml/m ²	85x180 cm (Saugfläche: 85x90 cm)	3102 001 086
Mehrfach-Bettauflage ohne Seitenteile – Baumwolle	3.428 ml/m ²	85x90 cm	3103 001 085
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Polyester	3.028 ml/m ²	75x160 cm (Saugfläche: 75x85 cm)	3106 005 073
Mehrfach-Bettauflage ohne Seitenteile – Polyester	2.600 ml/m ²	75x90 cm	3107 004 078
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Polyester	2.600 ml/m ²	75x160 cm (Saugfläche: 75x90 cm)	3108 004 079
Mehrfach-Bettauflage ohne Seitenteile – Polyester	3.072 ml/m ²	75x85 cm	3109 001 088
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Polyester	3.072 ml/m ²	75x160 cm (Saugfläche: 75x85 cm)	3110 001 079
Mehrfach-Bettauflage ohne Seitenteile – Polyester-Velours	2.674 ml/m ²	80x90 cm	3111 004 087
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Polyester-Velours	2.674 ml/m ²	80x180 cm (Saugfläche: 80x90 cm)	3112 004 084
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Polyester	3.111 ml/m ²	75x160 cm (Saugfläche 75x90 cm)	3179 001 079
Mehrfach-Bettauflage ohne Seitenteile – Baumwolle	3.028 ml/m ²	75x90 cm	3525 001 078
Mehrfach-Bettauflage mit Seitenteilen – Baumwolle	3.028 ml/m ²	75x170 cm (Saugfläche 75x90 cm)	3526 001 073



suprima GmbH | Kulmbacher Str. 31-35 | D-95460 Bad Berneck

Produkt-Klasse:	I
Klassifizierungsregel:	Anhang VIII, Regel 1
Nomenklatur Code:	12-469

Zweckbestimmung:

Mehrfach-Bettauflagen sind Medizinprodukte der Risikoklasse I, die mit einer feuchtigkeitsundurchlässigen Beschichtung ausgestattet sind und eine gewisse Saugfähigkeit besitzen um Urin, Schweiß, oder andere Flüssigkeiten aufzunehmen.

Sie werden insbesondere bei Personen mit starker Inkontinenz angewendet und/oder bei weitgehend immobilen bettlägerigen Personen, um durch die Aufnahme von Flüssigkeiten den Haut- und Gewebeschutz zu erhöhen. Zudem wird ein möglichst trockenes Liegegefühl für den Patienten/Betroffenen erreicht und die Matratze vor dem Eindringen von Feuchtigkeit und Schmutz geschützt.

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben gelisteten Mehrfach-Bettauflagen mit den „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ der MDR 2017/745 nach Anhang I, der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III übereinstimmen und somit berechtigt sind, das CE-Zeichen gemäß Artikel 19 zu tragen.

Diese Erklärung ist gültig bis 31. Dezember 2026.

Bad Berneck, 12. Januar 2026


ppa/ Manuel Käppler
Operative Geschäftsleitung/Marketingleiter