



EU Konformitätserklärung für die SLK Wechseldruck- und Hybridsysteme nach der EU-Medizinprodukte Verordnung 2017/745

| Artikel | Artikelname | UDI | Artikelbeschreibung |
|---------|----------------------------|----------------------------------|---|
| 2012 | SLK BlueCare | (01)4260647531268(21)2012UXXXXXX | 90 x 200 x 18 cm, energetisches Hybridsystem |
| 1781 | SLK ECO 1+2 | (01)4260647530193(21)1781UXXXXXX | 90 x 200 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 1782 | SLK ECO 3+4 | (01)4260647530605(21)1782UXXXXXX | 90 x 200 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 1812 | SLK FreeChair Professional | (01)4260647530261(21)1812UXXXXXX | 43 x 43 x 7 cm, Sitzkissen für Rollstuhlfahrer |
| 2016 | SLK GreenCare | (01)4260647531251(21)2016UXXXXXX | 90 x 200 x 18 cm, non-energetisches Hybridsystem |
| 1603 | SLK I | (01)4260647530209(21)1603UXXXXXX | 90 x 200 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 1701 | SLK II | (01)4260647530216(21)1701UXXXXXX | 90 x 200 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 1735 | SLK II 220 cm | (01)4260647530278(21)1735UXXXXXX | 90 x 220 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 1702 | SLK III | (01)4260647530223(21)1702UXXXXXX | 90 x 200 x 21 cm, hochzelliges Matratzenersatzsystem |
| 1706 | SLK III 220 cm | (01)4260647530285(21)1706UXXXXXX | 90 x 220 x 21 cm, hochzelliges Matratzenersatzsystem |
| 2134 | SLK III Digital | (01)4260647533279(21)2134UXXXXXX | 90 x 200 x 21 cm, hochzelliges Matratzenersatzsystem |
| 1703 | SLK IV | (01)4260647530230(21)1703UXXXXXX | 90 x 200 x 26 cm, hochzelliges Matratzenersatzsystem |
| 1751 | SLK IV 220 cm | (01)4260647530292(21)1751UXXXXXX | 90 x 220 x 26 cm, hochzelliges Matratzenersatzsystem |
| 2119 | SLK IV Digital | (01)4260647533286(21)2119UXXXXXX | 90 x 200 x 26 cm, hochzelliges Matratzenersatzsystem |
| 2080 | SLK IV XXL 120er | (01)4260647530322(21)2080UXXXXXX | 200 x 120 x 26 cm, komplettes Matratzenersatzsystem |
| 1882 | SLK IV XXL 90er | (01)4260647530315(21)1882UXXXXXX | 200 x 90 x 26 cm, komplettes Matratzenersatzsystem |
| 1705 | SLK KiddyCare Digital | (01)4260647530254(21)1705UXXXXXX | 70 x 140 x 17 cm, Matratzenersatzsystem für Kinder |
| 1704 | SLK Pain & Therapy | (01)4260647530247(21)1704UXXXXXX | 90 x 200 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 1779 | SLK Pain & Therapy 220 cm | (01)4260647530308(21)1779UXXXXXX | 90 x 220 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |
| 2117 | SLK Pain & Therapy Digital | (01)4260647533293(21)2117UXXXXXX | 90 x 200 x 14 cm, großzelliges Matratzenauflegesystem |

Produktionszeitraum

2020, 2021, 2022

Klassifizierung nach Anhang VIII

Auf alle oben aufgeführten Produkte trifft folgendes zu:

Es sind nach MDR 217/745 Anhang VIII Kapitel III Punkt 4.1, Regel I nicht invasive Medizinprodukte der Klasse I. Nach Punkt 6.5, Regel I3 handelt es sich um aktive Produkte der Klasse I.

Nach durchlaufenem Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR 217/745 Abschnitt 2, Artikel 52 und dem dortigen Absatz (7) sowie der erfolgten Zusammenstellung der technischen Dokumentation nach den Anhängen II und III erklärt die SLK Vertriebsgesellschaft in alleiniger Verantwortung als Hersteller der oben genannten Produkte die Konformität durch Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19.

Waltrop, 06.08.2020



Martin Herberg, Geschäftsführer