



EU Konformitätserklärung für die SLK Schaumstoffsysteme nach der EU-Medizinprodukte Verordnung 2017/745

Artikel	Artikelname	UDI	Artikelbeschreibung
I0014	SLK FoamCare Comfort 120	(01)4260647530582(21)I0014UXXXXX	90 x 200 x 12 cm, profilierte HR-Schaummatratze
I0015	SLK FoamCare Comfort 120	(01)4260647530612(21)I0015UXXXXX	100 x 200 x 12 cm, profilierte HR-Schaummatratze
I0058	SLK FoamCare Comfort 140	(01)4260647530650(21)I0058UXXXXX	90 x 200 x 14 cm, profilierte HR-Schaummatratze
I0065	SLK FoamCare Comfort 140	(01)4260647530681(21)I0065UXXXXX	100 x 200 x 14 cm, profilierte HR-Schaummatratze
I0061	SLK NeoCare Basic	(01)4260647530407(21)I0061UXXXXX	90 x 200 x 12 cm, Standard Pflegebettmatratze
I0066	SLK NeoCare Basic	(01)4260647530438(21)I0066UXXXXX	100 x 200 x 12 cm, Standard Pflegebettmatratze
I0067	SLK NeoCare I	(01)4260647530469(21)I0067UXXXXX	90 x 200 x 12 cm, Prophylaxe- und Therapiesystem
I0068	SLK NeoCare I	(01)4260647530490(21)I0068UXXXXX	100 x 200 x 12 cm, Prophylaxe- und Therapiesystem
I0076	SLK NeoCare II	(01)4260647530520(21)I0076UXXXXX	90 x 200 x 12 cm, Standard Pflegebettmatratze
I0077	SLK NeoCare II	(01)4260647530551(21)I0077UXXXXX	100 x 200 x 12 cm, Standard Pflegebettmatratze
I0016	SLK ProfiSoft Comfort 150	(01)4260647530728(21)I0016UXXXXX	90 x 200 x 15 cm, 3-schichtige Komfortmatratze
I0017	SLK ProfiSoft Comfort 150	(01)4260647530759(21)I0017UXXXXX	100 x 200 x 15 cm, 3-schichtige Komfortmatratze
I0079	SLK Silver Sleep	(01)4260647530933(21)I0079UXXXXX	90 x 200 x 14 cm, 2-schichtige Komfortmatratze
I0080	SLK Silver Sleep	(01)4260647530964(21)I0080UXXXXX	100 x 200 x 14 cm, 2-schichtige Komfortmatratze
I0083	SLK Silver Sleep	(01)4260647530995(21)I0083UXXXXX	90 x 220 x 14 cm, 2-schichtige Komfortmatratze
I0084	SLK Silver Sleep	(01)4260647531022(21)I0084UXXXXX	80 x 200 x 14 cm, 2-schichtige Komfortmatratze
I0085	SLK Silver Sleep	(01)4260647531053(21)I0085UXXXXX	120 x 200 x 14 cm, 2-schichtige Komfortmatratze
I0086	SLK Silver Sleep	(01)4260647531084(21)I0086UXXXXX	140 x 200 x 14 cm, 2-schichtige Komfortmatratze
I0018	SLK ViscoCare Comfort 120	(01)4260647530797(21)I0018UXXXXX	90 x 200 x 12 cm, viskoelastisches Schaumstoffsystem
I0019	SLK ViscoCare Comfort 120	(01)4260647530827(21)I0019UXXXXX	100 x 200 x 12 cm, viskoelastisches Schaumstoffsystem
I0020	SLK ViscoCare Comfort 150	(01)4260647530865(21)I0020UXXXXX	90 x 200 x 15 cm, viskoelastisches Schaumstoffsystem
I0021	SLK ViscoCare Comfort 150	(01)4260647530896(21)I0021UXXXXX	100 x 200 x 15 cm, viskoelastisches Schaumstoffsystem
I0063	SLK XXL Foam	(01)4260647530339(21)I0063UXXXXX	90 x 200 x 22 cm, hochwertiges HR-Schaumstoffsystem
I0064	SLK XXL Foam	(01)4260647530346(21)I0064UXXXXX	100 x 200 x 22 cm, hochwertiges HR-Schaumstoffsystem
I0081	SLK XXL Foam	(01)4260647530353(21)I0081UXXXXX	120 x 200 x 22 cm, hochwertiges HR-Schaumstoffsystem

Produktionszeitraum

2023, 2024, 2025

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 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, 25.01.2023


 Oliver Otte, Geschäftsführer