



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

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 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, 25.01.2023


 Oliver Otte, Geschäftsführer