

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745



Wellell Group

SLK Vertriebs GmbH
Am Herdicksbach 18
D-45731 Waltrop

Wir,

SLK Vertriebs GmbH
Deutschland

Single registration number (SRN): DE-MF-000010037

Basic UDI: 426064753

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- SLK Schaumstoffsysteme

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung wurden eingehalten. Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit der vorliegenden Verordnung, sowie ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum: 31.12.2025

Waltrop, 13.11.2024
Ort, Datum

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Oliver Otte', is written over a horizontal line.

Unterschrift: Oliver Otte, Geschäftsführer

Anlage 1

SLK Schaumstoffsysteme

Risikoklasse: I

GMDN: 12473

Artikel-ID	Artikelname	Basis UDI-DI	Größe	Artikelbeschreibung
10064	SLK XXL Foam	(01)4260647530346(21)10064U	100 x 200 x 22 cm	hochwertiges HR-Schaumstoffsystem
10081	SLK XXL Foam	(01)4260647530353(21)10081U	120 x 200 x 22 cm	hochwertiges HR-Schaumstoffsystem
10014	SLK FoamCare Comfort 120	(01)4260647530582(21)10014U	90 x 200 x 12 cm	profilierte HR-Schaummatratze
10015	SLK FoamCare Comfort 120	(01)4260647530612(21)10015U	100 x 200 x 12 cm	profilierte HR-Schaummatratze
10058	SLK FoamCare Comfort 140	(01)4260647530650(21)10058U	90 x 200 x 14 cm	profilierte HR-Schaummatratze
10065	SLK FoamCare Comfort 140	(01)4260647530681(21)10065U	100 x 200 x 14 cm	profilierte HR-Schaummatratze
10061	SLK NeoCare Basic	(01)4260647530407(21)10061U	90 x 200 x 12 cm	Standard Pflegebettmatratze
10066	SLK NeoCare Basic	(01)4260647530438(21)10066U	100 x 200 x 12 cm	Standard Pflegebettmatratze
10067	SLK NeoCare I	(01)4260647530469(21)10067U	90 x 200 x 12 cm	Prophylaxe- und Therapiesystem
10068	SLK NeoCare I	(01)4260647530490(21)10068U	100 x 200 x 12 cm	Prophylaxe- und Therapiesystem
10076	SLK NeoCare II	(01)4260647530520(21)10076U	90 x 200 x 12 cm	Standard Pflegebettmatratze
10077	SLK NeoCare II	(01)4260647530551(21)10077U	100 x 200 x 12 cm	Standard Pflegebettmatratze
10016	SLK ProfiSoft Comfort 150	(01)4260647530728(21)10016U	90 x 200 x 15 cm	3-schichtige Komfortmatratze
10017	SLK ProfiSoft Comfort 150	(01)4260647530759(21)10017U	100 x 200 x 15 cm	3-schichtige Komfortmatratze
10079	SLK Silver Sleep	(01)4260647530933(21)10079U	90 x 200 x 14 cm	2-schichtige Komfortmatratze
10080	SLK Silver Sleep	(01)4260647530964(21)10080U	100 x 200 x 14 cm	2-schichtige Komfortmatratze
10083	SLK Silver Sleep	(01)4260647530995(21)10083U	90 x 220 x 14 cm	2-schichtige Komfortmatratze
10084	SLK Silver Sleep	(01)4260647531022(21)10084U	80 x 200 x 14 cm	2-schichtige Komfortmatratze
10085	SLK Silver Sleep	(01)4260647531053(21)10085U	120 x 200 x 14 cm	2-schichtige Komfortmatratze
10086	SLK Silver Sleep	(01)4260647531084(21)10086U	140 x 200 x 14 cm	2-schichtige Komfortmatratze
10018	SLK ViscoCare Comfort 120	(01)4260647530797(21)10018U	90 x 200 x 12 cm	viskoelastisches Schaumstoffsystem
10019	SLK ViscoCare Comfort 120	(01)4260647530827(21)10019U	100 x 200 x 12 cm	viskoelastisches Schaumstoffsystem
10020	SLK ViscoCare Comfort 150	(01)4260647530865(21)10020U	90 x 200 x 15 cm	viskoelastisches Schaumstoffsystem
10021	SLK ViscoCare Comfort 150	(01)4260647530896(21)10021U	100 x 200 x 15 cm	viskoelastisches Schaumstoffsystem
10063	SLK XXL Foam	(01)4260647530339(21)10063U	90 x 200 x 22 cm	hochwertiges HR-Schaumstoffsystem

Waltrop, 13.11.2024

Ort, Datum



Unterschrift: Oliver Otte, Geschäftsführer