

EU Konformitätserklärung

nach der Richtlinie 93/42/EWG



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 AIK / IPC

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VI der Richtlinie 93/42 EWG 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 IX der o. g. Verordnung.

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

Produktspezifikation

Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX /

Klasse IIa, Regel 9

Konformitätsbewertung

Verfahren nach Artikel 11 (5) der RL 93/42 EWG /

Konformitätserklärung nach Anhang VI

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen, die zugehörige Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Benannte Stelle:

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
Mickiewicza Street 29, 40-085 Katowice
Poland

Waltrop, 13.11.2024
Ort, Datum

Unterschrift: Oliver Otte, Geschäftsführer

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

Dieses Dokument ist gültig bis zum: 31.12.2025

Anlage 1

SLK AIK / IPC

Risikoklasse: Ila

GMDN: 10969

Artikel-ID	Artikelname	UDI	Artikelbeschreibung
3100	IPC 3	(01)4260647530568(21)3100U	3-Kammer Kompressionsgerät
4000	Varilymph 12 Pro	(01)4260647530001(21)4000U	17 x 20 x 20 cm, digitales Kompressionstherapiegerät

Waltrop, 13.11.2024

Ort, Datum



Unterschrift: Oliver Otte, Geschäftsführer