

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 Kompressionsmanschetten

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

Anlage 1

SLK Kompressionsmanschetten

Risikoklasse: I

GMDN: 10969

Artikel-ID	Artikelname	Basis UDI-DI	Artikelbeschreibung
4031	Kompressionshose, normal	(01)04260647530056(21)4031	Kompressionshose, normal 12-Kammer
4029	Kompressionshose, kurz	(01)04260647530063(21)4029	Kompressionshose, kurz 12-Kammer
4034	Erweiterung für Kompressionshose, normal	(01)04260647530117(21)4034	Erweiterung für Kompressionshose, normal
4040	Erweiterung für Kompressionshose, kurz	(01)04260647530124(21)4040	Erweiterung für Kompressionshose, kurz
4038	Erweiterung für Fußteil Kompressionshose	(01)04260647530131(21)4038	Erweiterung für Fußteil Kompressionshose
4030	Beinmanschette, normal	(01)04260647530018(21)4030	Beinmanschette, normal 12-Kammer
4037	Beinmanschette, kurz	(01)04260647530025(21)4037	Beinmanschette, kurz 12-Kammer
4035	Beinmanschette, weit	(01)04260647530032(21)4035	Beinmanschette, weit 12-Kammer
4033	Erweiterung für Beinmanschette, normal	(01)04260647530094(21)4033	Erweiterung für Beinmanschette, normal
4039	Erweiterung für Beinmanschette, kurz	(01)04260647530100(21)4039	Erweiterung für Beinmanschette, kurz
4102	Erweiterung für Beinmanschette, weit	(01)04260647530940(21)4102	Erweiterung für Beinmanschette, weit
4043	Arm-Schulter Manschette	(01)04260647530049(21)4043	Arm-Schulter Manschette 12-Kammer
4101	Erweiterung für Arm-Schultermanschette	(01)04260647530919(21)4101	Erweiterung für Arm-Schultermanschette
3083	Universal Jacke	(01)04260647530773(21)3083	Universal Jacke 12 Kammer
4070	Erweiterung für Kompressionsjacke, Arm	(01)04260647530148(21)4070	Erweiterung für Kompressionsjacke, Arm
4071	Erweiterung für Kompressionsjacke, Rücken	(01)04260647530155(21)4071	Erweiterung für Kompressionsjacke, Rücken
3085	Gurtverbinder	(01)4260647530735(21)3085	Gurtverbinder für Halbjacke
3086	Halbe Kompressionsjacke (rechts)	(01)4260647530667(21)3086	Halbe Kompressionsjacke (rechts)
3087	Halbe Kompressionsjacke (links)	(01)4260647530674(21)3087	Halbe Kompressionsjacke (links)
3088	Verschlusssteil für Halbjacke (rechts)	(01)4260647530742(21)3088	Verschlusssteil für Halbjacke (rechts)
3089	Verschlusssteil für Halbjacke (links)	(01)4260647530766(21)3089	Verschlusssteil für Halbjacke (links)
4036	Verbindungsschlauch	(01)04260647530162(21)4036	Verbindungsschlauch
3067	Netzkabel	(01)04260647530179(21)3067	Netzkabel
3111	Beinmanschette, normal	(01)04260647530599(21)3111	Beinmanschette, normal 3-Kammer
3110	Beinmanschette, kurz	(01)04260647530575(21)3110	Beinmanschette, kurz 3-Kammer
3112	Erweiterung für Manschette, kurz	(01)04260647530902(21)3112	Erweiterung für Manschette, kurz
3113	Erweiterung für Manschette, normal	(01)04260647530599(21)3113	Erweiterung für Manschette, normal

Waltrop, 19.11.2024

Ort, Datum



Unterschrift: Oliver Otte, Geschäftsführer