

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity



Firma / *Company* Schuchmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Deutschland / *Germany*
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Risikoklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„dynamic pacer. / pacer.“ Gehtrainer / *gaittrainer*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 33 01 2xx, 33 02 2xx, 33 03 2xx, 33 04 2xx / 33 00 2xx

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000330XXX9L

den einschlägigen Bestimmungen der im folgenden aufgeführten Richtlinien und Standards entspricht:
is / are in conformity with the requirements of the below listed directives and standards:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 5 April 2017

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf
Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

DIN EN ISO 11199-3:2005 Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren
– Teil 3: Gehwagen
*Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test
methods – Part 3: Walking tables*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und
ist gültig bis zum 30.11.2025.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 30.11.2025.*

Datum / *Date:* 01.12.2020

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*