

## **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*

### **„malte.“** Gehhilfe / *walker*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 35 00 100, 75 01 000, 75 02 000, 75 03 000, 75 04 000

35 00 100/N, 75 01 000/N, 75 02 000/N, 75 03 000/N, 75 04 000/N

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000750XXXXCJ

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 <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN ISO 11199-2:2005	Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren – Teil 2: Rollatoren <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 2: Rollators</i>
DIN EN ISO 11199-3:2005	Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren – Teil 3: Gehwagen <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 3: Walking tables</i>

**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

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*