

**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 09

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 outdoor.“** Gehhilfe / *walker*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 75 01 100, 75 02 100, 75 03 100

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  
*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 11199-2:2005      Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren  
– Teil 2: Rollatoren  
*Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test  
methods – Part 2: Rollators*

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*

**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 31.12.2023.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2023.*

Datum / *Date*:            01.04.2020

Unterschrift / *Sign*:    

Name / *Name*:            Torsten Schuchmann

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