

## 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*

### **„marcy.“** Gehhilfe / *walker*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 76 00 000, 76 00 100, 76 01 000, 76 01 100, 76 02 000, 76 02 100,  
76 03 000, 76 03 100, 76 00 100/N, 76 01 100/N, 76 02 100/N, 76 03 100/N

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000760XXXXCX

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*