

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

„till.“ Rückenschrägliegebrett / *Standing aid*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 42 01 000, 42 01 100, 42 02 000, 42 02 100, 42 03 000, 42 03 100,
42 04 000, 42 04 100

42 01 000/NO21/4, 42 02 000/NO21/4,
42 02 100/NO21/5.1, 42 03 000/NO21/5.1, 42 04 000/NO21/5.1,
42 03 100/NO21/5.2, 42 04 100/NO21/5.2

6100-1043, 6100-1044, 6100-1045, 6100-1046, 6100-1047, 61001048, 6100-1049

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000420XXX9Q

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 12183:2014 | Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren
<i>Manual wheelchairs – Requirements and test methods</i> |
| DIN EN ISO 14971:2018 | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
<i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i> |
| DIN EN 614-1:2009 | Sicherheit von Maschinen – Ergonomische Gestaltungsgrundsätze –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Leitsätze
<i>Safety of machinery – Ergonomic design principles –
Part 1: Terminology and general principles</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

DIN EN 60601-1:2013 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
*Medical electrical equipment – Part 1:
General requirements for basic safety and essential performance*

DIN EN 60601-1-2:2016 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale – Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen
und Prüfungen
*Medical electrical equipment – Part 1:
General requirements for basic safety and essential performance –
electromagnetic disturbances – requirements and tests*

DIN EN 60601-2-52:2016 Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-52:
Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
*Medical electrical equipment – Part 2-52:
Particular requirements for basic safety and essential performance of
medical beds*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 30.12.2025.

This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers and is valid until 30.12.2025.

Datum / Date: 12.01.2021

Unterschrift / Sign: 

Name / Name: Torsten Schuchmann

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