

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
 Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

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

„freddy.“ Fahrgestell für den Außenbereich / *chassis for outdoor use*

Art.-Nr. / Item-No.: 25 00 000, 25 01 000, 25 02 000, 25 03 000

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000250XXX9V

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>Assistive products for persons with disability</i>
DIN EN ISO 14971:2022	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN 12183:2014	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren <i>Manual wheelchairs – Requirements and test methods</i>
ISO 7176-1:2014	Rollstühle – Bestimmung der statischen Stabilität <i>Wheelchairs – Determination of static stability</i>
ISO 7176-3:2012	Rollstühle – Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen <i>Wheelchairs – Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-5:2008	Rollstühle – Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren <i>Wheelchairs – Determination of dimensions, mass and manoeuvring space</i>
ISO 7176-7:1998	Rollstühle – Messverfahren für Sitz- und Radmaße <i>Wheelchairs – measurement of seating and wheel dimensions</i>
ISO 7176-8:2014	Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und Dauerfestigkeiten <i>Wheelchairs – Requirements and test methods for static, impact and fatigue strength</i>
ISO 7176-19:2008	Rollstühle – Mobilitätseinrichtungen zur Anwendung als Sitz in Motorfahrzeugen <i>Wheelchairs – Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</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
Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2027.

This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers and is valid until 31.12.2027.

Datum / Date: 12.05.2023

Unterschrift / Sign: 

Name / Name: Torsten Schuchmann

Funktion / Function: Verantwortliche Person / *Person responsible for regulatory compliance*