

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

„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

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000420XXXX9Q

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 ISO 21856:2022 Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
Assistive products – General requirements and test methods

DIN EN ISO 14971:2022 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

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*

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

DIN EN 60601-1-2:2016

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
*Medical electrical equipment – Part 1-2:
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 31.12.2028.

This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers and is valid until 31.12.2028.

Ort / Place, Datum / Date: Bissendorf, 19.04.2024

Unterschrift / Sign:



Name / Name:

Torsten Schuchmann

Funktion / Function:

Verantwortliche Person / Person responsible for regulatory compliance