

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

„tim.“ Stehtrainer / *standing trainer*

Art.-Nr. / Item-No.: 48 01 100, 48 02 100, 48 03 100

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000480XXXXC6

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 <i>Assistive products – General requirements and test methods</i>
DIN EN ISO 14971:2022	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>

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*