

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

„trixi.“ Stehtrainer / *standing frame*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 63 00 000, 63 01 000, 63 02 000, 63 00 100, 63 01 100, 63 02 100

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000630XXXXB7

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>

Zweckbestimmung:

Der Stehtrainer trixi. dient dem Stehtraining bei eingeschränkter Stehfähigkeit/-kontrolle. Er ist für den Innenbereich ausgelegt.

Intended purpose:

The trixi. standing aid is used for supported standing in cases of limited standing ability/control. It is designed for indoor use.

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 31.12.2030.

This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers and is valid until 31.12.2030.

Ort / Place, Datum / Date: Bissendorf, 13.02.2026

Unterschrift / Sign:



Name / Name:

Torsten Schuchmann

Funktion / Function:

Verantwortliche Person / Person responsible for regulatory compliance