

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

„**madita-fun.**“ Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / Item-No.: 74 00 100, 74 01 000, 74 01 100, 74 02 000

madita-fun. frame: 2101000/NO/21, 2101000/NO/21E, 2101000/NO/21K, 2101000/NO/21KE,
2102000/NO/21, 2102000/NO/21E, 2102000/NO/21K, 2102000/NO/21KE

madita-fun. seat: 1700100/NO/21, 1701100/NO/21, 1701200/NO/21, 1702100/NO/21

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000740XXXXC5

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
Assistive products for persons with disability

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

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 60601-1:2022 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 60601-1-2:2022 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

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