

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

„marie integral.“ PKW Sitz- und Rückhaltesystem / *car seat and restraint system*

Art.-Nr. / Item-No.: 12 01 200

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000120XXXX85

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

ECE R129-03 Prüfnorm für Kindersitzsysteme
Test standard for child restraint systems

Zweckbestimmung:

Das Sitz- und Rückhaltesystem Marie Integral ist konzipiert für die behindertengerechte Beförderung von Kindern und Jugendlichen im PKW.

Intended purpose:

The Marie Integral seat and restraint system is for transporting disabled children and young people in cars.

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.

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

Ort / *Place* , Datum / *Date*: Bissendorf, 10.09.2024Unterschrift / *Sign*:Name / *Name*:

Torsten Schuchmann

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