

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

„tina.“ Liegeschalenuntergestell mit Liegeschalensystem /
cradle sub-frame with cradle system

Art.-Nr. / Item-No.: 40 00 101, 40 00 201

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000400XXX8W

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 <i>Assistive products for persons with disability</i>
DIN EN ISO 14971:2022	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN 60601-1:2013	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
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 <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – electromagnetic disturbances – requirements and tests</i>

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 60601-2-52:2016

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 31.12.2027.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers
and is valid until 31.12.2027.*

Datum / Date: 16.05.2023

Unterschrift / Sign:



Name / Name: Torsten Schuchmann

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