

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

„dynamic pacer. / pacer.“ Gehtrainer / *gait trainer*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 33 01 2XX, 33 02 2XX, 33 03 2XX, 33 04 2XX / 33 00 2XX

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000330XXX9L

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 ISO 11199-3:2005	Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren – Teil 3: Gehwagen <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 3: Walking tables</i>

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*