

Declarație de conformitate UE

Compania Schuchmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Germania
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109
Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

declară pe propria responsabilitate că următoarele produse din clasa 1 de dispozitive medicale

Pacer dinamic *Dispozitiv de antrenament al mersului*

Art. Nr. 33 01 2XX, 33 02 2XX, 33 03 2XX, 33 04 2XX /33 00 2XX

UDI-DI de bază: 4251040200004000330XXXX9L

Este/sunt conforme cu cerințele directivelor și standardelor prezentate mai jos:

Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017

DIN EN 12182:2012 Produse de asistare pentru persoane cu dizabilități

DIN EN ISO 14971:2022 Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitive medicale

*DIN EN ISO 11199-3:2005 Dispozitive ajutătoare pentru mers manipulate cu ambele brațe
- cerințe și metode de testare - Partea 3. Mese pentru antrenamentul mersului*

Această declarație de conformitate se aplică doar produselor denumite mai sus și este valabilă până la 31.12.2027.

Data 12.05.2023

Semnătură: *Semnătură indescifrabilă*

Nume: Torsten Schuchmann

Funcția: Responsabil conformitate cu reglementările

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.05.05