

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.: 79 00 000, 79 01 000, 79 01 200, 79 02 000

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

den einschlägigen Bestimmungen der im folgenden aufgeführten Verordnung und Standards entspricht:
is / are in conformity with the requirements of the below listed regulation 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
Technical aids for disabled persons

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

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*

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

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