

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

„momo therapierad.“ Therapierad / *therapy bicycle*

Art.-Nr. / Item-No.: 38 01 XXX, 38 02 XXX, 38 03 XXX, 38 04 XXX, 38 05 XXX

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000380XXXXBM

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 14764:2006 | City- und Trekking-Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
<i>City and trekking bicycles – Safety requirements and test methods</i> |
| DIN EN 14765:2006 | Kinderfahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren
<i>Bicycles for young children – Safety requirements and test methods</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: 16.05.2023

Unterschrift / Sign:



Name / Name: Torsten Schuchmann

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