

## **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*

**„mats.“** Liegedreirad / *Recumbent tricycle*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 34 01 000

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000340XXXX9Z

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 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 ISO 4210-2:2015 Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen an Fahrräder – Teil 2:  
Anforderungen für City- und Trekking-Fahrräder, Jugendfahrräder,  
Geländefahrräder (Mountainbikes) und Rennräder  
*Cycles – Safety requirements for bicycles – Part 2: Requirements for city and  
trekking, young adult, mountain and racing bicycles*

DIN EN ISO 8089:2014 Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen an Kinderfahrräder  
*Cycles – Safety requirements for bicycles for young children*

DIN EN 60601-1-2:2013 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*

DIN EN 15194:2018 Fahrräder – Elektromotorisch unterstützte Räder – EPAC  
*Cycles – Electrically power assisted cycles – EPAC bicycles*

**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 31.12.2028.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2028.*

Ort / *Place*, Datum / *Date*:      Bissendorf, 11.01.2024

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*:                      Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*:      Verantwortliche Person für Medizinprodukte / *Person Responsible for Regulatory Compliance for medical devices*