



RDW

Vehicle Technology Division

THE NETHERLANDS
(N E D E R L A N D)



COMMUNICATION

Concerning:

- ~~- approval granted~~
- approval extended
- ~~- approval refused~~
- ~~- approval withdrawn~~
- ~~- production definitely discontinued~~

of restraining devices for child occupants of power-driven vehicles, pursuant to Regulation number 44

Approval number: E4-44R-043808

Extension number: 01

- 1.1. Forward-facing child restraint / ~~rearward-facing child restraint~~ / ~~carry-cot~~
- 1.2. ~~Integral~~ / non-integral / ~~partial~~ / ~~booster-cushion~~
- 1.3. Belt type : (adult) three-point belt / ~~(adult) lap belt~~ / special type belt / ~~retractor~~
- 1.4. Other features : ~~chair assembly~~ / ~~impact shield~~
2. Trade name or mark : BeSafe
3. Manufacturer's designation of the child restraint : iZi Up HC, iZi Up X3 FIX HC
4. Manufacturer's name : HTS BeSafe as
5. If applicable, name of his representative : --
6. Address : N-3535 KRØDEREN
NORWAY
7. Submitted for approval on : 7 Januari 2008, 10 July 2017



P.O. Box 777
2700 AT Zoetermeer
The Netherlands

Tel. + 31 (0)79 345 81 43
Fax + 31 (0)79 345 80 43
www.rdw.nl

Vehicle Approval and Information

8. Technical service conducting approval tests : TASS International Homologations B.V.
P.O. Box 753
5700 AT Helmond
The Netherlands
9. Type of device : deceleration / ~~acceleration~~
10. Date of test report issued by that service : 21 Januari 2008, 19 December 2017
11. Number of test report issued by that service : 08.KR.KE.4666.1/MC,
17ExtH03286001-23888-2
12. Approval : ~~granted~~ / ~~refused~~ / extended / ~~withdrawn~~
- For use in : Groups ~~0/0+I/II/III~~
And for : ~~universal/semi-universal/restricted use or use in a specific vehicle~~ or for use as a "special needs restraint", position in vehicle
13. Position and nature of the marking : Paper, glued at the bottom of the base
14. Place : Zoetermeer
15. Date : 27-DEC-2017
16. Signature :



P. Berger

17. The following documents, bearing the approval number shown above, are attached to this communication:
- (a) drawings, diagrams and plans of the child restraint, including any retractor, chair assembly, impact shield fitted;
 - (b) drawings, diagrams and plans of the vehicle structure and the seat structure, as well as of the adjustment system and the attachments, including any energy absorber fitted;
 - (c) photographs of the child restraint and/or vehicle structure and seat structure;
 - (d) instructions for fitting and use;
 - (e) list of vehicle models for which the restraint is intended.

17ExtH03286001-23888-2

Report relating to ECE R44 - Report relating to ECE R44/04 - Uniform provisions concerning the approval of: Child restraint systems and isofix child restraint systems for occupants of power-driven vehicles. Including Rev. 2 Corrigendum 4 United Nations; 10 November 2010

Type: iZi Up X3 FIX HC
Sort: Special Needs
Report type: Extension

Date: 19 December 2017
Author: Tim Janssen
Title: Domain Expert

Approval date: 19 December 2017
Approved by: Bauke ter Steeg
Title: Business Manager

Customer: HTS BeSafe NP
Nieuwegracht 13
3512LC Utrecht
The Netherlands

Manufacturer: HTS BeSafe AS
Project: H03286
Sub project: H03286001
Project period: 14 August 2017 - 14 August 2017

Content amendment record

Version	Date	Description	Author(s)	Approved by
1	16 August 2017	Initial report	Tim Janssen	Bauke ter Steeg
2	19 December 2017	Correction regulation reference	Tim Janssen	Bauke ter Steeg

Homologations

Automotive Campus 15
5708 JZ Helmond
The Netherlands

T +31 (0) 88 8277 200
E info.homologations@tassinternational.com

www.tassinternational.com

VAT NL8232.59.523.B.01

Trade register number 51391481



All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced and/or published by print, photoprint, microfilm or any other means without the previous written consent of TASS International Homologations B.V..

In case this report was drafted on instructions, the rights and obligations of contracting parties are subject to either the General Terms and Conditions of TASS International Homologations B.V., or the relevant agreement concluded between the contracting parties. Submitting the report for inspection to parties who have a direct interest is permitted.

© 2015 TASS International Homologations B.V.



Contents

- 1. General**
- 1.1 Purpose
- 1.2 Sampling
- 1.3 Statement of conformity
- 2. Test results**
- 2.1

Appendix A: Sample details



1 General

1.1 Purpose

The activities have been performed to check whether the provided samples and information folder meet the requirements of ECE R44 - Report relating to ECE R44/04 - Uniform provisions concerning the approval of: Child restraint systems and isofix child restraint systems for occupants of power-driven vehicles. Including Rev. 2 Corrigendum 4 United Nations; 10 November 2010

1.2 Sampling

Sample	Date of receipt	Sample supplied by
H03286001001	14 August 2017	HTS BeSafe NPD

The test house has had no influence on the selection of the samples. For a more detailed description of the samples is referred to Appendix A. The samples that have been handed in, were test worthy.

1.3 Statement of Conformity

Provided reason for extension: Upgrade Handicapped version from iZi Up X2 HC to iZi Up X3 FIX HC

Considering the existing type approval, the reason of extension and the results of the performed tests, the tested samples and provided information folder fulfill the requirements in section 1.1.

With the upgrade of the iZi Up X2 HC, the iZi Up X3 HC will become similar to the iZi Up X3 which has been approved under 0444-3713 extension 04. Therefore, no dynamic testing is required. Attached is the test report of the iZi up X3 (0444-3713_04) with report number 11.KR.KE.8297.1/MK for reference.



2 Test results

2.1

(Test: Administration)

Par	Requirement	Limit	Sample
10.1.	Considering the reason of extension as stated in the information folder, the proposed change can be covered without any physical testing.		H03286001 001 Yes



Appendix A: Sample details

	H03286001001
Type	iZi Up X3 FIX HC
Manufacturer	HTS BeSafe AS
Commercial brand (if deviating from manufacturer)	BeSafe
Sort	Special Needs
Retention system	Non-integral
Object	Information folder
Usage of object	Reference
Information document nr	04-44-3808S
Mass group CRS	2/3
Configuration seat + module	seat





Communication concerning the approval of restraining devices for child occupants of power-driven vehicles, pursuant to regulation No 44.

Approval No:	04201 Extension IV
Reason for extension	<u>Additional straps and features to enable seat to be used for children with special needs.</u> <u>Additional designation see item 3</u>
1.1 Kind of child restraint	Rearward-facing child restraint
1.2 Class:	Integral
1.3 Belt type:	Child harness
1.4 Other features:	Chair assembly
2. Trade name and mark:	HTS
3. Manufacturers designation of the child restraint:	BeSafe iZi Combi X4 ISOFIX, <u>Medema</u>
4. Manufacturers name and address:	HTS N-3535 Krøderen Norge
5. If applicable, name of his representative:	N.A.
6. Address:	N.A.
7. Submitted for approval on:	2018-01-23
8. Technical service conducting approval tests:	Väg- och Transportforskningsinstitutet (Swedish Road and Transport Research Institute) S - 581 95 LINKÖPING
9. Date of test report issued by that service:	2015-01-12
10. Number of test report issued by that service:	56897

11. Approval granted for use: In groups 0+ and 1 for Semi-Universal use.
12. Position and nature of the marking: Labels attached on seat shell.
13. Place: Borlänge
14. Date: 2018-02-01
15. Signature: Swedish Transport Agency



Tanja Vainionpää

16. The following documents, bearing the approval number shown above, are attached to this communication:
- drawings, diagrams and plans of the child restraint, including any retractor, chair assembly, impact shield fitted;
 - drawings, diagrams and plans of the vehicle structure and the seat structure, as well as of the adjustment system and the attachments, including any energy absorber fitted;
 - photographs of the child restraint and/or vehicle structure and seat structure;
 - instructions for fitting and use
 - list of vehicle models for which the restraint is intended.

Declaration of Conformity

(Issued in accordance to the EC Council MD Directive 93/42/EEC)

Manufacturer: PATRON Bohemia a.s.
Official address: Ceskolipska 3419, 27601 Melnik, Czech Republic
Medical Device name: CORZO, foldable multipurpose buggy for children with special needs
Classification: Risk Class I / nn (non-measuring and non-sterile)
Scope of Application: All
GMDN/UMDNS code: <14449 / 14449>

In the means of foldable rehab buggy for disabled children, determined for transport of physically handicapped children on consolidated areas.

Manufacturer declares:

- there has been provided conformity assessment to verify the conformity of above-mentioned product with the directive essential requirements.
- there has been provided the risk analysis in accordance to EN 14971
- there has been provided clinical evaluation by certified authority.
- the use of upon mentioned product in usual conditions and in accordance to the user guide and manufacturer advices is safe for the determined kind of use
- there is a bearer of responsibility, that all the manufactured products comply to all the technical documentation and products essential requirements as stated above
- applied certified quality management systems: EN ISO 9001, EN ISO 13485
- all the technical documentation is located in the residence of company.
- above-mentioned product complies with following principal standards: EN 12183, EN 12182, , ISO 7176 and its consequence regulations.
- other applied standards and regulations: CSN 41 1109, CSN 41 1343, CSN 41 1373, CSN 41 1523, CSN 42 5340, CSN 42 6510, CSN 42 6522, CSN 42 6514, CSN 64 7003, CSN 42 6935, CSN 80 3014, law 20/66 digest, regulation no. 45/66 digest, EN 71, part 3 (topical elements expire), CSN EN 573-3, CSN EN 755-2, DIN EN 755, PN STAP 44569599-025/80/92

Declared in Melnik on 01/04/2015

Ing. Jiri Kotik
R&D Executive Manager



Declaration of Conformity

(Issued in accordance to the EC Council MD Directive 93/42/EEC)

Manufacturer: PATRON Bohemia a.s.
Official address: Ceskolipska 3419, 27601 Melnik, Czech Republic

Medical Device name: TOM5, foldable multipurpose stroller for children with special needs
Classification: Risk Class I / nn (non-measuring and non-sterile)
Scope of Application: All
GMDN/UMDNS code: <14449 / 14449>

In the means of foldable rehab stroller for disabled children, determined for transport of physically handicapped children on consolidated and unconsolidated areas.

Manufacturer declares:

- there has been provided conformity assessment to verify the conformity of above-mentioned product with the directive essential requirements.
- there has been provided the risk analysis in accordance to EN 14971
- there has been provided clinical evaluation by certified authority.
- the use of upon mentioned product in usual conditions and in accordance to the user guide and manufacturer advices is safe for the determined kind of use
- there is a bearer of responsibility, that all the manufactured products comply to all the technical documentation and products essential requirements as stated above
- applied certified quality management systems: EN ISO 9001, EN ISO 13485
- all the technical documentation is located in the residence of company.
- above-mentioned product complies with following principal standards: EN 12183, EN 12182, , ISO 7176 and its consequence regulations.
- other applied standards and regulations: CSN 41 1109, CSN 41 1343, CSN 41 1373, CSN 41 1523, CSN 42 5340, CSN 42 6510, CSN 42 6522, CSN 42 6514, CSN 64 7003, CSN 42 6935, CSN 80 3014, law 20/66 digest, regulation no. 45/66 digest, EN 71, part 3 (topical elements expire), CSN EN 573-3, CSN EN 755-2, DIN EN 755, PN STAP 44569599-025/80/92

Declared in Melnik on 01/04/2015

Ing. Jiri Kotik
R&D Executive Manager



EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„activity chair.“ Dynamischer Therapiestuhl / *dynamic therapy chair*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 72 00 000, 72 00 100, 72 01 000, 72 01 100, 72 02 000, 72 02 100

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„basti.“ Bade- und Duschieliege / *bathing and shower bench*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 56 01 000, 56 02 000, 56 03 000, 56 04 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„bibi.“ Badesitz / *bathing seat*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 55 01 000, 56 01 001, 55 01 002

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„boris.“ Toilettenstuhl / toilet chair

Art.-Nr. / Item-No.: 52 00 100, 52 01 100, 52 02 100, 52 02 200, 52 03 100, 52 03 200, 52 04 100, 52 04 200

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

ISO 7176-8:2014 Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und
Dauerfestigkeiten
*Wheelchairs – Requirements and test methods for static, impact and fatigue
strength*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und
ist gültig bis zum 31.12.2021.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 31.12.2021.*

Datum / Date: 01.12.2019

Unterschrift / Sign: 

Name / Name: Torsten Schuchmann

Funktion / Function: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„dynamic pacer. / pacer.“ Gehtrainer / *gaittrainer*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 33 02 xxx – 33 03 xxx / 33 00 2xx

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	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 30.06.2024.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 30.06.2024.*

Datum / *Date*: 01.09.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„franka.“ Fahrgestell für den Innenbereich / *chassis for indoor use*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 21 00 000, 21 01 000, 21 02 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2022.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2022.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„freddy.“ Fahrgestell für den Außenbereich / *chassis for outdoor use*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 25 00 000, 25 01 000, 25 02 000, 25 03 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN 12183:2014	Rollstühle mit Muskelkraftantrieb – Anforderungen und Prüfverfahren <i>Manual wheelchairs – Requirements and test methods</i>
ISO 7176-1:2014	Rollstühle – Bestimmung der statischen Stabilität <i>Wheelchairs – Determination of static stability</i>
ISO 7176-3:2012	Rollstühle – Bestimmung der Wirksamkeit von Bremsen <i>Wheelchairs – Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-5:2008	Rollstühle – Bestimmung der Maße, der Masse und des Bereichs zum Manövrieren <i>Wheelchairs – Determination of dimensions, mass and manoeuvring space</i>
ISO 7176-7:1998	Rollstühle – Messverfahren für Sitz- und Radmaße <i>Wheelchairs – measurement of seating and wheel dimensions</i>
ISO 7176-8:2014	Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und Dauerfestigkeiten <i>Wheelchairs – Requirements and test methods for static, impact and fatigue strength</i>
ISO 7176-19:2008	Rollstühle – Mobilitätseinrichtungen zur Anwendung als Sitz in Motorfahrzeugen <i>Wheelchairs – Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</i>

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / *Company* Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / *Germany*
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date*: 01.12.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„fridolin.“ Fahrgestell für den Innenbereich / *chassis for indoor use*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 22 01 001, 22 02 000, 26 01 000, 26 02 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„hts.“ Dusch- und Toilettenstuhl / *shower and toilet chair*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 57 01 000, 57 02 000, 57 03 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

ISO 7176-8:2014 Rollstühle – Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und
Dauerfestigkeiten
*Wheelchairs – Part 8: Requirements and test methods for statik, impact and
fatigue strength*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und
ist gültig bis zum 31.12.2021.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 31.12.2021.*

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:*



Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„madita maxi.“ Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 33 03 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date*: 01.12.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„madita.“ Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 73 00 000, 73 00 100, 73 01 000, 73 01 100, 73 01 200, 73 02 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.08.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 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.*: 74 00 100, 74 01 000, 74 01 100, 74 02 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und
ist gültig bis zum 31.12.2021.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 31.12.2021.*

Datum / *Date*: 01.08.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„malte.“ Gehhilfe / *walker*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 35 00 100, 75 01 000, 75 02 000, 75 03 000, 75 04 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN ISO 11199-2:2005	Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren – Teil 2: Rollatoren <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 2: Rollators</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>

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / *Company* Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / *Germany*
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 30.06.2024.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 30.06.2024.

Datum / *Date*: 01.09.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung

EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„marcy.“ Gehhilfe / *walker*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 76 00 000, 76 00 100, 76 01 000, 76 01 100, 76 02 000, 76 02 100,
76 03 000, 76 03 100

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	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 30.06.2024.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 30.06.2024.*

Datum / *Date:* 01.09.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity



Firma / *Company* Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / *Germany*
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„momo dreirad.“ Dreirad / *tricycle*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 37 01 000, 37 02 000, 37 03 000, 37 04 000, 37 05 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC from 14th June 1993

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	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 14765:2008	Kinderfahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren <i>Bicycles for young children – Safety requirements and test methods</i>
DIN EN 60601-1:2013	Medizinische elektrische Geräte Teil 1 – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale <i>Medical electrical equipment Part 1 – General requirements for basic safety and essential performance</i>

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / *Company* Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / *Germany*
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 30.06.2024.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 30.06.2024.

Datum / *Date*: 01.08.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 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 01 000, 38 02 000, 38 03 000, 38 04 000, 38 05 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC from 14th June 1993

- | | |
|-----------------------|--|
| DIN EN 12182:2012 | Technische Hilfen für behinderte Menschen
<i>Technical aids for disabled persons</i> |
| DIN EN ISO 14971:2013 | 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 14765:2008 | 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 30.06.2024.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 30.06.2024.

Datum / *Date:* 01.08.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„sascha.“ PKW Sitz- und Rückhaltesystem / *car seat and restraint system*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 14 01 101, 14 01 100, 14 02 001, 14 02 100, 14 03 001, 14 03 100

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

ECE-R-44-03 Prüfnorm für Kindersitze
(in Anlehnung an) *Test standard for child restraint systems*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„smilla.“ Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 13 00 000, 13 00 100, 13 01 000, 13 01 100, 13 02 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf
Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

DIN EN 14988-1:2012 Kinderhochstühle – Teil 1: Sicherheitstechnische Anforderungen
Children's high chairs – Part 1: Safety requirements

DIN EN 14988-2:2012 Kinderhochstühle – Teil 2: Prüfverfahren
Children's high chairs – Part 2: Test methods

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und
ist gültig bis zum 31.12.2021.

*This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers
and is valid until 31.12.2021.*

Datum / *Date*: 01.09.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„sofie.“ Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 17 00 100, 17 01 100, 17 01 200, 17 02 100

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date*: 01.12.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„tim.“ Stehtrainer / *standing trainer*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 48 01 100, 48 02 100, 48 03 100

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date*: 01.12.2019

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„tina.“ Liegeschalenuntergestell mit Liegeschalensystem /
cradle sub-frame with cradle system

Art.-Nr. / Item-No.: 40 00 101, 40 00 201

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN 60601-1:2013	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</i>
DIN EN 60601-1-2:2016	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - electromagnetic disturbances - requirements and tests</i>

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

DIN EN 60601-2-52:2016 Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-52: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten
*Medical electrical equipment -
Part 2-52: Particular requirements for basic safety and essential
performance of medical beds*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / Date: 01.12.2019

Unterschrift / Sign: 

Name / Name: Torsten Schuchmann

Funktion / Function: Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„todd.“ Stehtrainer / *standing trainer*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 49 01 000, 49 01 100, 49 02 000, 49 02 100, 49 03 000, 49 04 000

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

PA 027 (Rev. 01) Prüfanweisung BerlinCert GmbH: Stehhilfe/Schrägliegebrett
Test instruction BerlinCert GmbH: standing aid

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*

EG Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Dütestraße 3 · 49205 Hasbergen · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5405 909-0 · Fax +49 (0) 5405 909-109

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Produktklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„wave.“ Bade- und Duschieliege / *bathing and shower bench*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 58 01 000, 58 01 100, 58 02 000, 58 02 100, 58 03 000, 58 03 100

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:

EG Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte von 14. Juni 1993
EC Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993

DIN EN 12182:2012 Technische Hilfen für behinderte Menschen
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Medical devices – Application of risk management to medical devices

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2021.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2021.

Datum / *Date:* 01.12.2019

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*