

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

Herstellereklärung

Manufacturers declaration

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

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

„madita-fun.“ und „madita-fun mini.“ Therapiestuhl / *therapy chair*

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

- dass eine Konformitätsbewertung durchgeführt und die CE-Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017 für das oben genannte Produkt als Medizinprodukt ausgestellt wurde
there has been provided conformity assessment and issued the declaration of conformity (CE) according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 5 April 2017 for above mentioned product as the medical device
- dass die offizielle Registrierung für das oben genannte Produkt als Medizinprodukt innerhalb des EU-Gebiets durch die nationale Registerbehörde erfolgt ist
there has been provided the official registration for above mentioned product as a medical device within the eu territory, by the national register authority
- dass das Produkt mit der unten aufgeführten Liste der Handelsnamen und Schreibweisen zur Verfügung gestellt wird
that the product is provided with the list of bellow mentioned trade names and notations

Herstellereklärung

Manufacturers declaration

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

Handelsnamen / Trade names	Größe / Size	Artikel-Nr. / Item-No.
„Madita-Fun“; „Madita-fun“; „madita-fun.“	0	79 00 100
	1	79 01 000
	1b	79 01 100
	2	79 02 000
	0	79 00 100/xxxx
	1	79 01 000/xxxx
	1b	79 01 100/xxxx
	2	79 02 000/xxxx
„Bello 3“	0	79 00 100/NL2xx
	1	79 01 000/NL2xx
	1b	79 01 100/NL2xx
	2	79 02 000/NL2xx
„Madita-Fun mini“; „Madita-fun mini“; „madita-fun mini.“	mini	31 00 000
	mini	31 00 000/xxxx
„Bello 2 mini“	mini	31 00 000/NL

Datum / Date: 12.12.2023

Unterschrift / Sign: 

Name / Name: Torsten Schuchmann

Funktion / Function: Verantwortliche Person für Medizinprodukte / Person responsible for regulatory compliance for medical devices