

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

„ernie 2.“ Stehtrainer / standing trainer

Art.-Nr. / Item-No.: 48 01 100/NL, 48 02 100/NL, 48 03 100/NL, 48 04 100/NL

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000480XXXXC6

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
Assistive products for persons with disability

DIN EN ISO 14971:2022 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 31.12.2027.

*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*