

**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*

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

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

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000210XXXX89

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*