

## 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*

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

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

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000570XXXCA

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*

ISO 7176-8:2014      Rollstühle – Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für Statik-, Schlag- und  
Dauerfestigkeiten  
*Wheelchairs – Part 8: 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 31.12.2027.

*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*