

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

„momo dreirad.“ Dreirad / tricycle

Art.-Nr. / Item-No.: 37 01 XXX, 37 02 XXX, 37 03 XXX, 37 04 XXX, 37 05 XXX,
37 06 XXX

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000370XXXXBB

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

DIN EN ISO 4210-2:2015 Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen an Fahrräder – Teil 2:
Anforderungen für City- und Trekking-Fahrräder, Jugendfahrräder,
Geländefahrräder (Mountainbikes) und Rennräder
*Cycles - Safety requirements for bicycles - Part 2: Requirements for city and
trekking, young adult, mountain and racing bicycles*

DIN EN ISO 8089:2014 Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen an Kinderfahrräder
Cycles - Safety requirements for bicycles for young children

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*: 16.05.2023

Unterschrift / *Sign*: 

Name / *Name*: Torsten Schuchmann

Funktion / *Function*: Verantwortliche Person / *Person responsible for regulatory compliance*