

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

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 therapierad.“ Therapierad / *therapy bicycle*

Art.-Nr. / *Item-No.:* 38 01 000, 38 02 000, 38 03 000, 38 04 000, 38 05 000

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000380XXXXBM

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 <i>Technical aids for disabled persons</i>
DIN EN ISO 14971:2013	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN 14764:2006	City- und Trekking-Fahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren <i>City and trekking bicycles – Safety requirements and test methods</i>
DIN EN 14765:2008	Kinderfahrräder – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren <i>Bicycles for young children – Safety requirements and test methods</i>

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2023.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2023.

Datum / *Date:* 01.04.2020

Unterschrift / *Sign:* 

Name / *Name:* Torsten Schuchmann

Funktion / *Function:* Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte / *Safety officer for medical devices*