

Dichiarazione di conformità UE

EU Declaration of Conformity



Azienda / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Germania / Germany
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109

dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che il prodotto di seguito menzionato appartenente alla classe di rischio 1

declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„tram.“ supporto per trasferimento e mobilità / *Transfer- & mobility support*

Cod. art.: / *Item-No.:* 47 00 000, 47 00 100, 47 00 200, 47 00 300, K301, K302, K321, K322

UDI-DI base / *Basic UDI-DI:* 4251040200004000470XXXBR

è conforme alle disposizioni in materia delle linee guida e degli standard di seguito elencati:
is / are in conformity with the requirements of the below listed directives and standards:

Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici del 05 aprile 2017
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 5 April 2017

EN 12182:2012 Strumenti di supporto tecnico per disabili
Technical aids for disabled persons

DIN EN ISO 14971:2013 Dispositivi medici - applicazione della gestione dei rischi sui dispositivi medici
Medical devices - Application of risk management to medical devices

La presente dichiarazione di conformità si applica solo ai prodotti con i codici di articolo sopra menzionati ed è valida fino al 31.12.2024.

This declaration of conformity applies only for products with above-named Item-numbers and is valid until 31.12.2024.

Data / *Date:* 01.05.2021

Firma / *Sign:* 

Nome / *Name:* Torsten Schuchmann

Funzione / *Function:* incaricato per la sicurezza dei dispositivi medici / *Safety officer for medical devices*