

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

„maxi.“ Therapiestuhl / *therapy chair*

Art.-Nr. / Item-No.: 62 01 000, 62 02 000, 62 03 000

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 4251040200004000620XXXAS

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 21856:2022 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 60601-1:2022 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
*Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and
essential performance*

DIN EN 60601-1-2:2022 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
*Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety
and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances
– Requirements and tests*

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

Zweckbestimmung:

Der Therapiestuhl Maxi ist dafür bestimmt, Nutzern mit Beeinträchtigungen des Sitzens eine stabile und aufrechte Sitzposition zu ermöglichen.

Intended purpose:

The Maxi therapy chair is designed to provide users with sitting impairments with a stable and upright sitting position.

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2029.

This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers and is valid until 31.12.2029.

Ort, Datum / Place, Date: Bissendorf, 07.04.2025

Unterschrift / Sign:



Name / Name:

Torsten Schuchmann

Funktion / Function:

verantwortliche Person / person responsible for regulatory compliance