

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

„mats.“ Liegedreirad / *Recumbent tricycle*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 34 01 000, 34 01 100

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000340XXXX9Z

den einschlägigen Bestimmungen der im folgenden aufgeführten Richtlinien und Standards entspricht:
is / are in conformity with the applicable 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 ISO 21856:2022 Hilfsmittel – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
Assistive products – General requirements and test methods

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

DIN EN 60601-1-2:2013 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*

DIN EN 15194:2018 Fahrräder – Elektromotorisch unterstützte Räder – EPAC
Cycles – Electrically power assisted cycles – EPAC bicycles

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: Das Liegedreirad **mats.** ist dafür bestimmt, Nutzern mit Bewegungsstörungen eine selbstständige Fortbewegung zu ermöglichen.

*Intended purpose: The **mats.** recumbent tricycle is designed to enable users with mobility impairments to move around independently.*

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 / Place, Datum / Date: Bissendorf, 25.08.2025

Unterschrift / Sign:



Name / Name:

Torsten Schuchmann

Funktion / Function: Verantwortliche Person für Medizinprodukte / *Person Responsible for Regulatory Compliance for medical devices*