

	CE-Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Medizinprodukt	TherapiePLUS Schaukel – TherapyPLUS swing
Artikelnummer:	STR.M.10599, STR.L.10599, STR.XL.10599, STR.M.10799, STR.L.10799, STR.XL.10799, STR.M.10999, STR.L.10999, STR.XL.10999
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	426004504170
Zweckbestimmung	Die nicht sterilen Schaukeln dienen vorzugsweise für therapeutische Einsatzzwecke. Einsetzbar als zwei-punkt oder vier-punkt Aufhängung dienen Sie auch zur Lagerung von Patienten oder zur Stimulierung des vestibulären Systems bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII, Regel 1 und 5	I

Hersteller	die-schaukel.de GmbH & Co. KG Machtlfinger Straße 27 81379 München Deutschland
Single Registration Number gemäß Artikel 31	Noch nicht verfügbar

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

die-Schaukel.de GmbH & Co. KG versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Die Konformität für die oben genannten Medizinprodukte erfolgt gemäß den anwendbaren Spezifikationen:

Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Technische Dokumentation gemäß Anhang II und Anhang III
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	gültig bis 1.12.2023

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	DIN EN 12182:2012-07
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------

München, 20.12.2021

