

**Fritstående skinneresystem**

Producent
V. Guldmann A/S
Graham Bells Vej 21-23A
8200 Aarhus N
Telefon 8741 3151
SRN: DK-MF-000003602

Distributør/
Datterselskab

Firma

Adresse

Land

Telefon

Erklærer herved, at kravene angivet i EU-forordning 2017/745 (MDR) om medicinsk udstyr er opfyldt i forhold til de herunder angivne enhedsgrupper.

Det angivne medicinske udstyr overholder, hvor relevant, de følgende europæiske standarder
ISO 10535 Personløfter til forflytning af personer med funktionsevnenedsættelse – Krav og prøvningsmetoder. IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr– Del 1 Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.

Guldmann A/S er certificeret i henhold til kvalitetsledelsesstandarderne ISO 9001 og ISO 14001. Hvor relevant overholder vi ISO 13485 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål og FDA 21 CFR del 820.

Enhedsgruppe

Fritstående skinneresystem

Fritstående skinneresystem, justerbart, Fritstående rumdækkende skinneresystem, justerbart, Fritstående rumdækkende skinneresystem, højdebart, SwingLift II
Klasse I, Regel 1

Basic UDI-DI

15707287freestanding5Z

Anvendelsesformål

Fritstående systemer er beregnet til at understøtte loftliften i et flytbart system, der ikke er ophængt i en bygning eller konstruktion.

På vegne af V. Guldmann A/S

Skejby, 06.07.2021

Udstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager