



Plafondlift

Fabrikant
 V. Guldmann A/S
 Graham Bells Vej 21-23A
 DK-8200 Aarhus N
 Telefoonnummer 45 8741 3151
 SRN: DK-MF-000003602

Distributeur/
 Filiaal

Bedrijf

Adres

Land

Telefoonnummer

Verklaren hierbij dat is voldaan aan de vereisten die zijn gespecificeerd in de EU-verordening 2017/745 (MDR) betreffende medische apparaten met betrekking tot de hieronder genoemde apparaatgroepen. De apparaten zijn ook conform EU-richtlijn RoHS 2011/65/EU en EU-verordening REACH - 1907/2006/EG.

De vermelde medische apparaten voldoen waar van toepassing aan de volgende Europese normen ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S is gecertificeerd te voldoen aan kwalitatieve managementsystemen volgens de standaarden ISO 9001 en ISO 14001. Waar van toepassing voldoen we aan ISO 13485 voor medische apparatuur - Kwalitatieve managementsystemen - Vereisten voor regelgevende doeleinden en FDA 21 CFR deel 820.

Apparaatgroep	Plafondlift
	GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1+, GH1 Q, GH1+ Q, GH1 F, GHZ Klasse I, regel 13 overeenkomstig de regels zoals bepaald in Bijlage VIII van EU 2017/745 (MDR)
Basis UDI-DI	15707287ceillinghoistX3
Beoogd doel	De plafondlift is bedoeld om een invalide persoon te tillen en verplaatsen of voor een loop-training.
Conformiteit van optionele module	Overeenkomstig met de vereisten in richtlijn 2014/31/EU is de Guldmann NAWI van nauwkeurigheidsklasse III weegschaalmodule een niet automatisch weeginstrument. De aangemelde instantie, FORCE-certificering, nr. 0200, heeft het product gecertificeerd zoals beschreven in het EU-type-onderzoekscertificaat nr. 0200-NAWI-14151, alsmede het kwaliteitsmanagementsysteem in overeenstemming met NAWI Module D en relevante normen, waaronder DS/EN 45501:2015 Metrologische aspecten van niet-automatisch wegen, met vrijstelling wat betreft de eisen voor het afwegen.

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Namens V. Guldmann A/S

Skejby, 05-12-2025

Plaats en datum van uitgifte

Ulrik Møller, Technical Manager