

**Relingonderdelen**

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-verordening 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 Tillift voor verplaatsing van invalide personen - Vereisten en testmethoden, IEC 60601-1 Elektrische apparatuur voor medisch gebruik - Deel 1 Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties

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

**Relingonderdelen**

Rails, beugels, aandrijfmotor voor dwarsbalk, positievergrendeling, draaischijf, wissel 60°, wissel 90°, Combilock  
Klasse I, regel 13

Basis UDI-DI

15707287railcomponentF3

Beoogd doel

Het beoogde doel van de railonderdelen van Guldmann is ondersteuning te bieden bij de verplaatsing, oriëntatie en vergrendeling van de tillift en het railsysteem.

**Namens V. Guldmann A/S**

Skejby, 29-04-2022

Plaats en datum van uitgifte

Ulrik Møller, Technical Manager