

**Mobiele tilliften**

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 testmethode. EN 12182 Hulpmiddelen voor invalide personen - Algemene vereisten en testmethoden. IEC 60601-1 Elektrische apparatuur voor medisch gebruik - Deel 1 Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. EN 62304 Software voor medische apparaten - Levensduurproces software

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

Mobiele tilliften

GL5.2, GLS5.2
Klasse I, regel 13

Basis UDI-DI

15707287mobileliftKV

Beoogd doel

De mobiele tilliften van Guldmann zijn bestemd om een invalide persoon te tillen en te verplaatsen.

Namens V. Guldmann A/S

Skejby, 01-11-2021

Plaats en datum van uitgifte

Ulrik Møller, Technical Manager