

**Takheis**

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

Distributør/
Datterselskap

Selskap

Adresse

Land

Telefon

Det erklæres herved at kravene som er angitt i EU-forordning 2017/745 (MDR) om medisinsk utstyr, er oppfylt for de nedenstående oppførte utstysrgruppene. Utstyret er også i samsvar med EU-direktiv RoHS 2011/65/EU og EU-forordning REACH - 1907/2006/EF.

Der det er relevant, er det angitte medisinske utstyret i samsvar med følgende EU-standarder:
ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S er sertifisert som et selskap som oppfylder kravene i kvalitetsstyringssystemer i samsvar med standardene ISO 9001 og ISO 14001. Der det er relevant, oppfylder vi kravene i ISO 13485 om medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til myndighetstilsyn og FDA 21 CFR del 820.

Utstysrgruppe

Takheis

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1 Q, GH1 F, GHZ
Klasse I, Regel 13 i samsvar med reglene angitt i Vedlegg VIII i EU 2017/745 (MDR)

Grunnleggende UDI-DI

15707287ceillinghoistX3

Tiltenkt formål

Takheisen er beregnet på løfting og forflytning av en person med funksjonsnedsettelse og for gåtrening.

Samsvar for
ekstramodul

I samsvar med kravene i direktiv 2014/31/EU er Guldmann NAWI veiemodul i nøyaktighetsklasse III et ikke-automatisk veieinstrument.

Det tekniske kontrollorganet FORCE Certification nr. 0200 har sertifisert produktet som beskrevet i EUs sertifisering nr. 0200-NAWI-14151 samt kvalitetsstyringssystem i samsvar med NAWI-modul D og relevante standarder, inkludert DS/EN 45501:2015 måletekniske aspekter for ikke-automatisk veiing, med unntak for krav til nedtynging.

Denne samsvarserklæringen utstedes fullt og helt på produsentens ansvar.

På vegne av V. Guldmann A/S

Skejby, 01.02.2024

Utstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager