

**Skinnekomponenter**

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 utstyrgruppene. Utstyret er også i samsvar med EU-direktiv RoHS 2011/65/EU og EU-direktiv REACH - 1907/2006/EF.

Der det er relevant, er det angitte medisinske utstyret i samsvar med følgende EU-standarder:  
ISO 10535 Heis til forflytning av funksjonshemmede personer – Krav og testmetoder, IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse.

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

Utstyrgruppe

**Skinnekomponenter**

Skinner, braketter, drivmotor for travers, posisjonslås, dreieskive, skiftespor 60°, skiftespor 90°, kombilås  
Klasse I, regel 13

Grunnleggende UDI-DI

15707287railcomponentF3

Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med Guldmanns skinnekomponenter er å hjelpe til med flytting, styring og låsing av heisen og skinnesystemet.

**På vegne av V. Guldmann A/S**

Skejby, 29.04.2022

Utstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager