

**Frittstående skinneresystem**

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.

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 testmetode. 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 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.

Utstyrsguppe

**Frittstående skinneresystem**

Frittstående og justerbart skinneresystem, frittstående romdekkende skinneresystem, justerbart, frittstående romdekkende skinneresystem, høydejusterbart, SwingLift II Klasse I, regel 1

Grunnleggende UDI-DI

15707287freestanding5Z

Tiltenkt formål

Frittstående systemer er ment å støtte takheiser i et flyttbart system som ikke henger ned fra en bygning eller en konstruksjon.

**På vegne av V. Guldmann A/S**

Skejby, 06.07.2021

Utstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager