

**Mobile personløftere**

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 utstyrsguppene. 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 testmetode. EN 12182 Støtteprodukter for personer med funksjonshemming - Generelle krav og testmetoder. IEC 60601-1 Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1 Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse. EN 62304 Programvare for medisinsk utstyr – Programvareprosess for livssykluser.

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.

Utstyrsguppe

Mobile personløftere

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

Grunnleggende UDI-DI

15707287mobileliftKV

Tiltenkt formål

Guldmanns mobile personløftere er beregnet på løfting og forflytning av en person med funksjonsnedsettelse.

På vegne av V. Guldmann A/S

Skejby, 01.11.2021

Utstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager