

**Forflytningsplattform**

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 REACH - 1907/2006/EF.

Der det er relevant, er det angitte medisinske utstyret i samsvar med følgende EU-standarder:
DS/EN ISO 21856:2022 Støtteprodukter – Generelle krav og testmetoder.

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

Forflytningsplattform

Guldmanns forflytningsplattform GTP1, forflytningsbelte S, forflytningsbelte M, forflytningsbelte L
Klasse I, regel 13

Grunnleggende UDI-DI

15707287transferplatPA

Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med GTP1 forflytningsplattform er at en opplært helper manuelt skal forflytte brukere med funksjonsnedsettelse over korte avstander innendørs i stående stilling.

På vegne av V. Guldmann A/S

Skejby, 28.11.2022

Utstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager