

**Taklyft**

Tillverkare

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

Distributör/
Dotterföretag

Företag

Adress

Land

Tfn:

Försäkrar härmed att de krav som anges i EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter har uppfyllts avseende nedanstående produktgrupper. Produkterna efterlever även EU:s RoHS-direktiv 2011/65/EU och EU:s REACH -förordning- 1907/2006/EG.

De deklarerade medicintekniska produkterna uppfyller i förekommande fall följande europeiska standarder ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S har certifierats avseende efterlevnad av kvalitetshanteringssystem enligt standarderna ISO 9001 och ISO 14001. I förekommande fall efterlever vi ISO 13485 Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringssystem – Krav för myndighetskontroll och FDA 21 CFR del 820.

Produktgrupp

Taklyft

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1 Q, GH1 F, GHZ
Klass I, regel 13 i enlighet med reglerna i bilaga VIII av EU 2017/745 (MDR)

Grundläggande UDI-DI

15707287ceillinghoistX3

Avsett syfte

Taklyften är avsedd för att lyfta och förflytta en person med
funktionshinder och för gåträning.

Överensstämmelse med
valfri modul

I enlighet med kraven i EU-direktiv 2014/31 är Guldmann NAWI noggrannhetsklass III
vågmodul ett icke automatiskt vägningsinstrument.

Anmält organ, FORCE Certification, nummer 0200, har certifierat produkten enligt beskrivningen i EU typintyg nummer 0200-NAWI-14151 samt kvalitetsstyrningssystemet i enlighet med NAWI modul D och tillhörande standarder, inklusive DS/EN 45501:2015 Metrologiska bedömningsgrunder för icke-automatiska vågar, med undantag för kraven på nedsänkning.

Försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

På V. Guldmann A/S vägnar

Skejby, 2024.02.01

Ort och datum för utfärdandet

Ulrik Møller, Technical Manager