



Mobila lyftar

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 -direktiv- 1907/2006/EG.

De deklarerade medicintekniska produkterna uppfyller i förekommande fall följande europeiska standarder ISO 10535 hiss för förflyttning av funktionshindrade personer – krav och testmetoder. SS-EN 12182 hjälpmedel för personer med funktionshinder – allmänna krav och testmetoder. IEC 60601-1 Elektrisk medicinsk utrustning – Del 1 Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktig prestanda. SS-EN 62304 Programvara för medicintekniska produkter – programvarans livscykelprocess.

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

Mobila lyftar

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

Grundläggande UDI-DI

15707287mobileliftKV

Avsett syfte

Guldmann mobila lyftar är avsedda för att lyfta och förflytta en person med funktionshinder.

På V. Guldmann A/S vägnar

Skejby, 2025.10.14

Ort och datum för utfärdandet

Ulrik Møller, Technical Manager