

**Mobile Personenlifter**

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

Händler/
Tochtergesellschaft

Firma

Adresse

Land

Telefon

Hiermit wird erklärt, dass die in der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) festgelegten Anforderungen an Medizinprodukte in Bezug auf die unten aufgeführten Produktgruppen erfüllt sind. Die Geräte entsprechen zudem der EU-Richtlinie RoHS 2011/65 / EU und der EU-Chemikalienverordnung 1907/2006 / EG (REACH-Verordnung).

Die deklarierten Medizinprodukte entsprechen gegebenenfalls den folgenden europäischen Normen
ISO 10535 Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren. DIN EN 12182 Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale DIN EN 62304 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Guldmann A / S ist gemäß den Normen ISO 9001 und ISO 14001 für Qualitätsmanagementsysteme zertifiziert. Gegebenenfalls erfüllen wir ISO 13485 Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke und FDA 21 CFR, Teil 820.

Gerätegruppe

Mobile Personenlifter

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

Basis-UDI-DI

15707287mobileliftKV

Verwendungszweck

Guldmanns mobile Personenlifter dienen dem Heben und Transfer von Menschen mit Behinderungen.

Im Auftrag von V. Guldmann A / S.

Skejby, 01.11.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Ulrik Møller, Technischer Manager