



Module de levage sur rail

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

Distributeur/
filiale

Société

Adresse

Pays

Tél.

Déclare par la présente que les exigences spécifiées dans le règlement de l'UE 2017/745 (MDR) concernant les dispositifs médicaux ont été remplies en ce qui concerne les groupes de dispositifs énumérés ci-dessous. Les dispositifs sont également conformes à la directive européenne RoHS 2011/65/EU et à la directive européenne REACH - 1907/2006/EC.

Les dispositifs médicaux déclarés sont conformes, le cas échéant, aux normes européennes suivantes
ISO 10535, CEI 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S est certifiée comme répondant aux systèmes de gestion de la qualité conformément aux normes ISO 9001 et ISO 14001. Le cas échéant, nous nous conformons à la norme ISO 13485 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires et à la norme FDA 21 CFR partie 820.

Groupe de dispositifs

Module de levage sur rail

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1 Q, GH1 F, GHZ
Classe I, Règlement 13 conformément aux règlements énoncés dans l'Annexe VIII de l'UE 2017/745 (MDR)

UDI-DI de base

15707287ceillinghoistX3

Utilisation prévue

Le module de levage sur rail est prévu pour le levage et le transfert d'une personne handicapée et pour l'entraînement à la marche.

Conformité du
module opérationnel

Conformément aux exigences de la directive 2014/31/UE, le module de pesage Guldmann NAWI de classe de précision III est un instrument de pesage à fonctionnement non automatique.

L'organisme notifié, FORCE Certification, n° 0200, a certifié le produit tel que décrit dans l'attestation d'examen UE de type n° 0200-NAWI-14151 ainsi que le système de gestion de la qualité conformément au module D de NAWI et aux normes pertinentes, y compris DS/EN 45501:2015 Aspects métrologiques du pesage à fonctionnement non automatique, avec exemption des exigences relatives au pesage.

Cette déclaration de conformité est publiée sous la seule responsabilité du fabricant.

Pour le compte de V. Guldmann A/S

Skejby, le 01.02.2024

Lieu et date de délivrance

Ulrik Møller, Directeur technique