



Composants du 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 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 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthodes d'essai, IEC 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

Composants du rail

Rails, fixations, déplacement latéral motorisé, verrouillage de position, disque tournant, aiguillage 60°, aiguillage 90°, Combi-lock
 Classe I, règle 13

UDI-DI de base

15707287railcomponentF3

Utilisation prévue

Les composants des rails Guldmann sont destinés à faciliter le déplacement, l'acheminement et le verrouillage du lève-personnes et du système de rails.

Pour le compte de V. Guldmann A/S

Skejby, le 29/04/2022

Lieu et date de délivrance

Ulrik Møller, Directeur technique