DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Transfer platform

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 REACH - 1907/2006/EC.

Les dispositifs médicaux déclarés sont conformes, le cas échéant, aux normes européennes suivantes DS/EN ISO 21856:2022 Produits d'assistance - Exigences générales et méthodes d'essai.

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

Transfer platform

Guldmann Transfer Platform GTP1, Transfer Belt S, Transfer Belt M, Transfer Belt L

Classe I, règle 13

UDI-DI de base

15707287transferplatPA

Utilisation prévue

GTP1 Transfer Platform est destinée à permettre à un assistant formé de transférer manuellement des utilisateurs handicapés en toute sécurité sur de courtes distances intérieures en position debout.

Pour le compte de V. Guldmann A/S

Skejby, le 28/11/2022

Lieu et date de délivrance

Ulrik Møller, Directeur technique