

**Sollevatore a soffitto**

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

Distributore/
Società controllata

Indirizzo

Paese

Telefono:

Dichiara con la presente che le prescrizioni specificate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici sono state rispettate in relazione ai gruppi di dispositivi elencati di seguito. I dispositivi sono anche conformi alla Direttiva UE 2011/65/UE (Direttiva RoHS) e al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

I dispositivi medici oggetto della presente dichiarazione soddisfano, ove applicabile, le norme europee indicate di seguito ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S ha ottenuto la certificazione per i propri sistemi di gestione della qualità ai sensi delle norme ISO 9001 e ISO 14001. Ove applicabile, soddisfiamo la norma ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari, e lo standard 21 CFR parte 820 della FDA.

Gruppo di dispositivi **Sollevatore a soffitto**
GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1+, GH1 Q, GH1+ Q, GH1 F, GHZ
Classe I, Regola 13 in conformità con le norme di cui all'Allegato VIII dell'UE 2017/745 (MDR)

UDI-DI di base 15707287ceillinghoistX3

Destinazione d'uso Il sollevatore a soffitto è destinato al sollevamento e allo spostamento di persone con disabilità, nonché per gli esercizi di deambulazione.

Conformità del modulo opzionale Nel rispetto dei requisiti della Direttiva 2014/31/UE, il modulo bilancia NAWI in classe di precisione III di Guldmann è uno strumento per pesare a funzionamento non automatico.

L'organismo notificato, FORCE Certification, n. 0200, ha certificato il prodotto come descritto nella Certificazione di esame UE del tipo n. 0200-NAWI-14151 e il Sistema di gestione della qualità in conformità al modulo D NAWI e alle norme pertinenti, tra cui DS/EN 45501:2015 Aspetti metrologici della pesatura non automatica, con esenzione dai requisiti per la pesatura.

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 05/12/2025

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager