



Harnais

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 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;

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

Harnais

harnais ABC, harnais jetables, harnais de repositionnement et accessoires de levage
Classe I, règle 1

UDI-DI de base

15707287slingFE

Utilisation prévue

Les harnais sont destinés à soulever ou à soutenir une personne ou des parties du corps d'une personne.

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

Pour le compte de V. Guldmann A/S

Skejby, le 25/01/2024

Lieu et date de délivrance

Ulrik Møller, Directeur technique