

**Imbragature**

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 medici oggetto della presente dichiarazione soddisfano, ove applicabile, le norme europee indicate di seguito ISO 10535 Solleventori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova.

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

Imbragature

Imbragature ABC, imbragature monouso, imbragature di riposizionamento e accessori di sollevamento
Classe I, Regola 1

UDI-DI di base

15707287slingFE

Destinazione d'uso

Le imbragature sono destinata a sollevare o sostenere una persona o parti del corpo di una persona.

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

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 25/01/2024

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager