

**Componentes de los raíles**

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

Distribuidor/
filial

Empresa

Dirección

País

Teléfono

Por la presente se declara que se han atendido los requisitos especificados en el Reglamento MDR 2017/745 de la Unión Europea relativos a los productos sanitarios en relación con los grupos de productos que aparecen a continuación. Los productos también están conformes a las Directivas de la UE RoHS 2011/65/UE y REACH - 1907/2006/CE.

Los productos sanitarios manifestados cumplen con los siguientes estándares europeos, cuando proceda: ISO 10535 Grúas para el traslado de personas con discapacidad. Requisitos y métodos de ensayo; IEC 60601-1 Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

Guldmann A/S está certificado al cumplir con los sistemas de gestión de calidad de acuerdo con las normas ISO 9001 y ISO 14001. Cuando procede, cumplimos con ISO 13485 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios y FDA 21 CFR part 820.

Grupo de productos

Componentes de los raíles

Rieles, abrazaderas, motor de propulsión para transversal, cierre de posicionamiento, mesa giratoria, desvío 60°, desvío 90°, cerradura de combinación
Clase I, Regla 13

Basic UDI-DI

15707287railcomponentF3

Uso previsto

La finalidad prevista de los componentes de raíles de Guldmann es ayudar en el movimiento, el recorrido y el bloqueo de la grúa y el sistema de raíles.

En representación de V. Guldmann A/S

Skejby, 29/4/2022

Lugar y fecha de publicación

Ulrik Møller, responsable técnico