



Deckenlifter

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

Händler/
 Tochtergesellschaft

Firma

Adresse

Land

Telefon

Hiermit wird erklärt, dass die in der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) festgelegten Anforderungen an Medizinprodukte in Bezug auf die unten aufgeführten Produktgruppen erfüllt sind. Die Geräte entsprechen zudem der EU-Richtlinie RoHS 2011/65 / EU und der EU-Chemikalienverordnung 1907/2006 / EG (REACH-Verordnung).

Die deklarierten Medizinprodukte entsprechen gegebenenfalls den folgenden europäischen Normen
 ISO 10535 Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren, IEC 60601-1
 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale DIN EN 62304 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse

Guldmann A / S ist gemäß den Normen ISO 9001 und ISO 14001 für Qualitätsmanagementsysteme zertifiziert. Gegebenenfalls erfüllen wir ISO 13485 Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke und FDA 21 CFR, Teil 820.

Gerätegruppe

Deckenlifter

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1 Q, GH1 F, GHZ
 Klasse I, Regel 13

Basis-UDI-DI

15707287ceillinghoistX3

Verwendungszweck

Der Deckenlifter dient dem Heben und Transfereiner Person mit Behinderungen sowie für Gehübungen.

Konformität eines optionalen Moduls

Gemäß den Anforderungen der Richtlinie 2014/31/EU ist das Waagenmodul Guldmann NAWI der Genauigkeitsklasse III eine nichtautomatische Waage.

Als notifizierte Stelle hat FORCE Certification A/S mit der Register-Nr. 0200 das Produkt gemäß seiner Beschreibung in der EU-Baumusterprüfbescheinigung mit der Zertifizierungs-Nr. 0200-NAWI-03847 sowie das Qualitätsmanagementsystem gemäß NAWI-Modul D zertifiziert asowie weiterhin gemäß DIN EN 45501 - 2016-03 Metrologische Aspekte der nichtselbsttätigen Waagen.

Im Auftrag von V. Guldmann A / S.

Skejby, 05.07.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Ulrik Møller, Technischer Manager