

**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 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova, IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 Sicurezza di base e Prestazioni essenziali. EN 62304 Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software

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 Q, GH1 F, GHZ
Classe I, Regola 13

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, numero 0200, ha certificato il prodotto descritto con il certificato di esame UE del tipo n. 0200-NAWI-03847 e il sistema di gestione della qualità in base al modulo D della direttiva NAWI con le relative norme, incluso DS/EN 45501:2015 Aspetti metrologici delle bilance non automatiche.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 05/07/2021

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager