



Lève-personnes mobiles

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 également conformes à la directive européenne RoHS 2011/65/EU et à la directive européenne REACH - 1907/2006/EC.

Les dispositifs médicaux déclarés sont conformes, le cas échéant, aux normes européennes suivantes
 ISO 10535 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthode d'essai. EN 12182 Produits d'assistance pour personnes handicapées - Exigences générales et méthodes d'essai. IEC 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. EN 62304 Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel.

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 **Lève-personnes mobiles**

GL5.1, GLS5.1
 Classe I, règle 13

UDI-DI de base 15707287mobileliftKV

Utilisation prévue Les lève-personnes mobiles Guldmann sont destinés au levage et au transfert d'une personne handicapée.

Pour le compte de V. Guldmann A/S

Skejby, le 07/07/2021

Lieu et date de délivrance

Ulrik Møller, Directeur technique