

**Mobile personløftere**

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

Distributør/
Datterselskab

Firma

Adresse

Land

Telefon

Erklærer herved, at kravene angivet i EU-forordning 2017/745 (MDR) om medicinsk udstyr er opfyldt i forhold til de herunder angivne enhedsgrupper. Udstyret er også i overensstemmelse med EU-forordning RoHS 2011/65/ EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og EU-forordning (EF) 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Det angivne medicinske udstyr overholder, hvor relevant, de følgende europæiske standarder
ISO 10535 Personløfter til forflytning af personer med funktionsevnenedsættelse – Krav og prøvningsmetoder. EN 12182 Hjælpemidler til personer med funktionsevnenedsættelse - Generelle krav og prøvningsmetoder. IEC 60601-1 Elektromedicinsk udstyr – Del 1 Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav. EN 62304 Software for medicinsk udstyr - Livscyklusprocesser for software

Guldmann A/S er certificeret i henhold til kvalitetsledelsesstandarderne ISO 9001 og ISO 14001. Hvor relevant overholder vi ISO 13485 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål og FDA 21 CFR del 820.

Enhedsgruppe

Mobile personløftere

GL5.1, GLS5.1
Klasse I, Regel 13

Basic UDI-DI

15707287mobileliftKV

Anvendelsesformål

Mobile personløftere fra Guldmann er beregnet til løft og forflytning af personer med funktionsnedsættelser.

På vegne af V. Guldmann A/S

Skejby, 07.07.2021

Udstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager