

**Sollevatori mobili**

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. EN 12182 Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali 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

Sollevatori mobili

GL5.1, GLS5.1
Classe I, Regola 13

UDI-DI di base

15707287mobileliftKV

Destinazione d'uso

I sollevatori mobili Guldmann sono destinati al sollevamento e allo spostamento di persone con disabilità.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 07/07/2021

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager