



Skenkomponenter

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

Distributör/
Dotterföretag

Företag

Adress

Land

Tfn:

Försäkrar härmed att de krav som anges i EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter har uppfyllts avseende nedanstående produktgrupper. Produkterna efterlever även EU:s RoHS-direktiv 2011/65/EU och EU:s REACH -direktiv- 1907/2006/EG.

De deklarerade medicintekniska produkterna uppfyller där så är lämpligt följande europeiska standarder ISO 10535 hiss för förflyttning av funktionshindrade personer – Krav och testmetoder, IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 1 allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktig prestanda

Guldmann A/S har certifierats avseende efterlevnad av kvalitetshanteringssystem enligt standarderna ISO 9001 och ISO 14001. I förekommande fall efterlever vi ISO 13485 Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringssystem – Krav för myndighetskontroll och FDA 21 CFR del 820.

Produktgrupp

Skenkomponenter

Skenor, fästen, drivmotor för travers, positionslås, vridskiva, brytarskena 60°, brytarskena 90°, Combi-lås
Klass I, regel 13

Grundläggande UDI-DI

15707287railcomponentF3

Avsett syfte

Avsett syfte för Guldmann-skenans komponenter är att hjälpa till att flytta, dirigera och låsa hiss- och skensystem.

På V. Guldmann A/S vägnar

Skejby, 2022.04.29

Ort och datum för utfärdandet

Ulrik Møller, Technical Manager