



Schienensysteme

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

Händler/
 Tochtergesellschaft

Firma

Adresse

Land

Telefon

Hiermit wird erklärt, dass die in der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) festgelegten Anforderungen an Medizinprodukte in Bezug auf die unten aufgeführten Produktgruppen erfüllt sind. Die Geräte entsprechen zudem der EU-Richtlinie RoHS 2011/65 / EU und der EU-Chemikalienverordnung 1907/2006 / EG (REACH-Verordnung).

Die deklarierten Medizinprodukte entsprechen gegebenenfalls den folgenden europäischen Normen ISO 10535 Lifter zum Transfer von Menschen mit Behinderungen - Anforderungen und Prüfverfahren, IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Guldmann A / S ist gemäß den Normen ISO 9001 und ISO 14001 für Qualitätsmanagementsysteme zertifiziert. Gegebenenfalls erfüllen wir ISO 13485 Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke und FDA 21 CFR, Teil 820.

Gerätegruppe

Schienensysteme

Schienen, Konsolen, Fahrmotor Traverse, Feststellbremse, Drehscheibe, Weiche 60°, Weiche 90°, Combi-Schloss
 Klasse I, Regel 13

Basis-UDI-DI

15707287railcomponentF3

Verwendungszweck

Guldmanns Komponenten dienen dem Bewegen des Patienten, der Wegführung des Schienensystems und dem Fixieren des Deckenlifters.

Im Auftrag von V. Guldmann A / S.

Skejby, 29.04.2022

Ort und Datum der Ausstellung

Ulrik Møller, Technischer Manager