

**Componenti per binari**

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, gli standard europei indicati di seguito ISO 10535 Solleventori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova, IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 Sicurezza di base e prestazioni essenziali

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

Componenti per binari

Binari, supporti, motore di azionamento per binari trasversali, blocco di posizionamento, disco girevole, scambio 60°, scambio 90°, Combi-lock
Classe I, Regola 13

UDI-DI di base 15707287railcomponentF3

Destinazione d'uso I componenti per binari Guldmann sono destinati ad agevolare lo spostamento, l'instradamento e il bloccaggio del sollevatore e del sistema di binari.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 29/04/2022

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager