

**Piattaforma di trasferimento**

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. TI dispositivi sono inoltre in conformità con la Direttiva UE REACH - 1907/2006/EC.

I dispositivi medici oggetto della presente dichiarazione soddisfano, ove applicabile, le norme europee indicate di seguito DS/EN 12182 Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova.

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 **Piattaforma di trasferimento**

Piattaforma di trasferimento Guldmann GTP1, cinghia di trasferimento S,
cinghia di trasferimento M, cinghia di trasferimento L
Classe I, Regola 13

UDI-DI di base 15707287transferplatPA

Destinazione d'uso Il prodotto Piattaforma di trasferimento GTP1 è destinato a consentire al personale di assistenza qualificato di trasferire manualmente e in sicurezza utenti con disabilità in grado di assumere la posizione eretta, su brevi tragitti in ambienti interni.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 05/07/2021

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager