

**Forflytningsplatform**

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

Distributør/
Datterselskab

Firma

Adresse

Land

Telefon

Erklærer herved, at kravene angivet i EU-forordning 2017/745 (MDR) om medicinsk udstyr er opfyldt i forhold til de herunder angivne enhedsgrupper. Udstyret er også i overensstemmelse med EU-forordning (EF) 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Det angivne medicinske udstyr overholder, hvor relevant, følgende europæiske standarder DS/EN ISO 21856:2022 Hjælpemidler – Generelle krav og prøvningsmetoder.

Guldmann A/S er certificeret i henhold til kvalitetsledelsesstandarderne ISO 9001 og ISO 14001. Hvor relevant overholder vi ISO 13485 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål og FDA 21 CFR del 820.

Enhedsgruppe

Forflytningsplatform

Guldmann Forflytningsplatform GTP1, Forflytningsbælte S, Forflytningsbælte M, Forflytningsbælte L.
Klasse I, Regel 13

Basic UDI-DI

15707287transferplatPA

Anvendelsesformål

Formålet med GTP1 Forflytningsplatform er at en uddannet hjælper manuelt og sikkert kan flytte brugere med funktionsnedsættelse i stående position over korte indendørs afstande.

På vegne af V. Guldmann A/S

Skejby, 28.11.2022

Udstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager