

**Barre di sollevamento e barelle**

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 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.

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 **Barre di sollevamento e barelle**

Sedia da bagno e barella da bagno, barra di collegamento, barra di presa incrociata (500 kg), barra di presa incrociata (250 kg), barra di presa ad H, barre di sollevamento, sollevatore orizzontale 255 kg, barella per sollevamento orizzontale 375 kg, sollevatore orizzontale BS
Classe I, Regola 1

UDI-DI di base 15707287hangerKZ

Destinazione d'uso Le barre di sollevamento e le barelle sono destinate al sollevamento e allo spostamento di persone con disabilità in posizione seduta o orizzontale.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 06/07/2021

Luogo e data di emissione


Ulrik Møller, Technical Manager