



Freistehendes Schienensystem

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 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

Freistehendes Schienensystem

Freistehendes, verstellbares Schienensystem, freistehendes und verstellbares, den Raum abdeckendes Schienensystem, freistehendes und raumabdeckendes Schienensystem, höhenverstellbar, SwingLift II
 Klasse I, Regel 1

Basis-UDI-DI

15707287freestanding5Z

Verwendungszweck

Freistehende Systeme dienen dazu, den Deckenlifter in einem beweglichen System aufzuhängen, das nicht fest an einem Gebäudeteil oder einer Struktur installiert ist.

Im Auftrag von V. Guldmann A / S.

Skejby, 06.07.2021

Ort und Datum der Ausstellung

Ulrik Møller, Technischer Manager