



Systeme de rail autoportant

Fabricant
 V. Guldmann A/S
 Graham Bells Vej 21-23A
 DK-8200 Aarhus N
 Tél. +45 8741 3151
 SRN : DK-MF-000003602

Distributeur/
 filiale

Société

Adresse

Pays

Tél.

Déclare par la présente que les exigences spécifiées dans le règlement de l'UE 2017/745 (MDR) concernant les dispositifs médicaux ont été remplies en ce qui concerne les groupes de dispositifs énumérés ci-dessous.

Les dispositifs médicaux déclarés sont conformes, le cas échéant, aux normes européennes suivantes
 ISO 10535 Lève-personnes pour transférer des personnes handicapées - Exigences et méthode d'essai. IEC
 60601-1 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
 essentielles.

Guldmann A/S est certifiée comme répondant aux systèmes de gestion de la qualité conformément aux normes
 ISO 9001 et ISO 14001. Le cas échéant, nous nous conformons à la norme ISO 13485 Dispositifs médicaux -
 Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires et à la norme FDA 21 CFR partie
 820.

Groupe de dispositifs

Systeme de rail autoportant

Systeme de rail autoportant réglable, Systeme de rail autoportant de couverture de la
 pièce, réglable, Systeme de rail autoportant de couverture de la pièce, réglable en hau-
 teur, SwingLift II
 Classe I, règle 1

UDI-DI de base

15707287freestanding5Z

Utilisation prévue

Les systèmes autoportants sont destinés à supporter le module de levage sur rail dans un
 système mobile qui n'est pas suspendu à un bâtiment ou à une structure.

Pour le compte de V. Guldmann A/S

Skejby, le 06/07/2021

Lieu et date de délivrance

Ulrik Møller, Directeur technique