

**Sistema di binari autoportante**

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, le norme europee indicate di seguito ISO 10535 Sollevatori per il trasferimento di persone disabili - Requisiti e metodi di prova. IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1 Sicurezza di base e prestazioni essenziali.

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

Sistema di binari autoportante

Sistema di binari autoportante regolabile, sistema di binari autoportante a copertura stanza, regolabile, sistema di binari autoportante a copertura stanza regolabile in altezza, SwingLift II
Classe I, Regola 1

UDI-DI di base

15707287freestanding5Z

Destinazione d'uso

I sistemi autoportanti sono progettati per supportare il sollevatore a soffitto in sistemi mobili non sospesi da edifici o strutture.

Per conto di V. Guldmann A/S

Skejby, 06/07/2021

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager