

**Fristående skensystem**

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

Distributör/  
Dotterföretag

Företag

Adress

Land

Tfn:

Försäkrar härmed att de krav som anges i EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter har uppfyllts avseende nedanstående produktgrupper.

De deklarerade medicintekniska produkterna uppfyller i förekommande fall följande europeiska standarder ISO 10535 hiss för förflyttning av funktionshindrade personer – krav och testmetoder. IEC 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1 Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktig prestanda.

Guldmann A/S har certifierats avseende efterlevnad av kvalitetshanteringssystem enligt standarderna ISO 9001 och ISO 14001. I förekommande fall efterlever vi ISO 13485 Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringssystem – Krav för myndighetskontroll och FDA 21 CFR del 820.

Produktgrupp

**Fristående skensystem**

Fristående justerbart skensystem, fristående justerbart rumstäckande skensystem, fristående rumstäckande skensystem, justerbar höjd, SwingLift II  
Klass I, regel 1

Grundläggande UDI-DI

15707287freestanding5Z

Avsett syfte

Fristående system är avsedda att stödja taklyften i flyttbara system som inte är upphängda i en byggnad eller struktur.

På V. Guldmann A/S vägnar

Skejby, 2021.07.06

Ort och datum för utfärdandet

Ulrik Møller, Technical Manager