

**Draagbanden**

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

Distributeur/
Filiaal

Bedrijf

Adres

Land

Telefoonnummer

Verklaren hierbij dat is voldaan aan de vereisten die zijn gespecificeerd in de EU-verordening 2017/745 (MDR) betreffende medische apparaten met betrekking tot de hieronder genoemde apparaatgroepen.

De vermelde medische apparaten voldoen waar van toepassing aan de volgende Europese normen ISO 10535 Tillift voor verplaatsing van invalide personen - Vereisten en testmethoden.

Guldmann A/S is gecertificeerd te voldoen aan kwalitatieve managementsystemen volgens de standaarden ISO 9001 en ISO 14001. Waar van toepassing voldoen we aan ISO 13485 voor medische apparatuur - Kwalitatieve managementsystemen - Vereisten voor regelgevende doeleinden en FDA 21 CFR deel 820.

Apparaatgroep

Draagbanden

ABC-draagbanden, wegwerpdraagbanden, banden voor opnieuw positioneren en tilaccessoires
Klasse I, regel 1

Basis UDI-DI

15707287slingFE

Beoogd doel

De draagbanden zijn bedoeld om een persoon of lichaamsdelen van een persoon op te tillen of te ondersteunen

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Namens V. Guldmann A/S

Skejby, 25-01-2024

Plaats en datum van uitgifte

Ulrik Møller, Technical Manager