

**Verplaatsplatform**

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 apparaten zijn ook conform EU-verordening REACH - 1907/2006/EG.

De vermelde medische apparaten voldoen waar van toepassing aan de volgende Europese normen DS/EN ISO 21856:2022 Hulpmiddelen - Algemene 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

Verplaatsplatform

Guldmann verplaatsplatform GTP1, verplaatsriem S, verplaatsriem M, verplaatsriem L Klasse I, regel 13

Basis UDI-DI

15707287transferplatPA

Beoogd doel

Het beoogde doel van het GTP1 verplaatsplatform is om handmatig invalide gebruikers in staande positie op veilige wijze over korte binnenafstanden te verplaatsen door een getrainde assistent.

Namens V. Guldmann A/S

Skejby, 28-11-2022

Plaats en datum van uitgifte

Ulrik Møller, Technical Manager