

**Loftlift**

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

Distributør/
Datterselskab

Firma

Adresse

Land

Telefon

Erklærer herved, at kravene angivet i EU-forordning 2017/745 (MDR) om medicinsk udstyr er opfyldt i forhold til de herunder angivne enhedsgrupper. Udstyret er også i overensstemmelse med EU-forordning RoHS 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og EU-forordning (EF) 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Det angivne medicinske udstyr overholder, hvor relevant, de følgende europæiske standarder ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S er certificeret i henhold til kvalitetsledelsesstandarderne ISO 9001 og ISO 14001. Hvor relevant overholder vi ISO 13485 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål og FDA 21 CFR del 820.

Enhedsgruppe

Loftlift

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1 Q, GH1 F, GHZ
Klasse I, Regel 13 i henhold til bilag VIII til (EU) 2017/745 (MDR)

Basic UDI-DI

15707287ceillinghoistX3

Anvendelsesformål

Loftliften er beregnet til løft og forflytning af personer med funktionsnedsættelser og til gangtræning.

Overensstemmelse af
tilvalgsmodul

I henhold til kravene i forordning 2014/31/EU er Guldmann NAWI-vægtmodulet af nøjagtighedsklasse III en ikke-automatisk vægt.

Bemyndiget organ, FORCE Certification, nr 0200, har certificeret produktet som beskrevet i EU-typeafprøvningsattest nr. 0200-NAWI-14151 samt Kvalitetsstyringssystemet i overensstemmelse med NAWI Modul D og relevante standarder, herunder DS/EN 45501:2015 Metrologiske aspekter ved ikke-automatiske vægte, med undtagelse i forhold til krav om nedvejning.

Denne overensstemmelseserklæring er udelukkende fabrikantens ansvar.

På vegne af V. Guldmann A/S

Skejby, 01.02.2024

Udstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Technical Manager