

**Lubinis keltuvas**

Gamintojas „V. Guldmann A/S“
Graham Bells Vej 21-23A
DK-8200 Aarhus N
Tel. +45 8741 3151
Serijos Nr. DK-MF-000003602

Platintojas /
Padalinys

Įmonė

Adresas

Šalis

Tel.

Šiuo patvirtina, kad toliau išvardintoms prietaisų grupėms buvo taikomi ES direktyvoje 2017/745 (Medicinos prietaisų direktyvoje) išvardinti reikalavimai. Prietaisai taip pat atitinka RoHS direktyvos 2011/65/ES ir REACH direktyvos 1907/2006/EB nuostatas.

Medicinos prietaisai, kuriems teikiama ši deklaracija, kur taikoma, atitinka šiuos Europos standartus ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

„Guldmann A/S“ susitikimų kokybės valdymo sistemos yra sertifikuotos pagal standartus ISO 9001 ir ISO 14001. Kai taikoma, mes laikomės direktyvos ISO 13485 Medicinos prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – reikalavimai reglamentavimui ir FDA 21 CFR taisyklių 820 dalies nuostatų.

Prietaiso grupė

Lubinis keltuvas

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1 Q, GH1 F, GHZ
I klasė, 13 taisyklė pagal ES 2017/745 (MDR) VIII priede nustatytas taisykles

Basic UDI-DI

15707287ceillinghoistX3

Numatytoji paskirtis

Lubinis keltuvas skirtas kelti ir perkelti neįgalų asmenį, o taip pat mokytis vaikščioti.

Pasirinktinio modulio
atitiktis

Pagal direktyvos 2014/31/ES reikalavimus, „Guldmann“ NAWI III tikslumo klasės svėrimo modulis yra neautomatinis svėrimo prietaisas.

Notifikuotoji įstaiga, „FORCE Certification“, Nr. 0200, sertifikavo produktą taip, kaip aprašyta

ES tipo tyrimo sertifikate Nr. 0200-NAWI-03847, taip pat kokybės valdymo sistemoje pagal NAWI D modulį ir atitinkamus standartus, įskaitant DS/EN 45501:2015 standartą „Neautomatinio svėrimo metrologiniai aspektai“, išskyrus svėrimo reikalavimus.

Ši atitikties deklaracija yra išduota tik gamintojo atsakomybe.

„V. Guldmann A/S“ vardu

Skejby, 2023.06.30

Išdavimo data ir vieta

Ulrik Møller, Techninis vadovas