

**Bėgių komponentai**

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 Neįgalių asmenų perkėlimo keltuvas – reikalavimai ir testavimo metodai, IEC 60601-1 Elektrinė medicinos įranga – 1 dalis, Bendrieji reikalavimai dėl bazinės saugos ir esminio veikimo

„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

Bėgių komponentai

Bėgiai, laikikliai, skersinio eigos variklis, padėties fiksatorius, sukamasis stalas, 60° krypties keitimo jungiklis, 90° krypties keitimo jungiklis, kombinuota spyna I klasė, 13 taisyklė

Basic UDI-DI

15707287railcomponentF3

Numatytoji paskirtis

„Guldmann“ bėgių komponentai yra skirti padėti perkelti, nukreipti ir užfiksuoti keltuvas ir bėgių sistemą.

„V. Guldmann A/S“ vardu

Skejby, 2022.04.29

Išdavimo data ir vieta

Ulrik Møller, Techninis vadovas