



Závěsné vaky

Výrobce V. Guldmann A/S
 Graham Bells Vej 21-23A
 DK-8200 Aarhus N
 Telefon +45 8741 3151
 SRN: XXXX

Distributor/
 Pobočka

Společnost

Adresa

Země

Telefon

Tímto prohlašuji, že ve vztahu k níže uvedeným skupinám prostředků byly splněny požadavky stanovené v nařízení EU 2017/745 (MDR) týkající se zdravotnických prostředků.

Deklarované zdravotnické prostředky jsou v příslušných případech v souladu s následujícími evropskými normami ISO 10535 Zvedák pro přepravu zdravotně postižených osob - Požadavky a zkušební metody.

Guldmann A/S je certifikován jako splňující systémy managementu kvality podle norem ISO 9001 a ISO 14001. Kde je to vhodné, vyhovujeme požadavkům zdravotnických zařízení ISO 13485 - Systémy managementu kvality - Požadavky pro regulační účely a FDA 21 CFR část 820.

Skupina zařízení	Závěsné vaky Transportní vaky ABC, jednorázové závěsné vaky, polohovací vaky a příslušenství pro zvedací systémy Třída I, pravidlo 1
Základní UDI-DI	15707287slingFE
Zamýšlený účel	Závěsné vaky jsou určeny ke zvedání nebo podpírání osoby nebo částí těla osoby.

Jménem V. Guldmann A / S

Skejby, 2021.05.21

Místo a datum vydání

Ulrik Møller, technický manažer