

**Kattonostin**

Valmistaja V. Guldmann A/S  
Graham Bells Vej 21-23A  
DK-8200 Aarhus N  
Puhelin +45 8741 3151  
SRN: DK-MF-000003602

Jakelija/  
Tytäryhtiö

Yritys

Osoite

Maa

Puhelin

Vakuutan täten, että lääkinnällisiä laitteita koskevassa EU-asetuksessa 2017/745 (MDR) määritellyt vaatimukset on täytetty alla lueteltujen laiteryhmiä osalta. Laitteet ovat myös EU-direktiivin RoHS 2011/65/EU ja EU:n REACH-asetuksen 1907/2006/EY mukaisia.

Ilmoitetut lääkinnälliset laitteet täyttävät soveltuvin osin seuraavat eurooppalaiset standardit: ISO 10535, IEC 60601-1, EN 62304.

Guldmann A/S:n laadunhallintajärjestelmät on sertifioitu standardien ISO 9001 ja ISO 14001 laatu järjestelmien mukaisesti. Noudatamme soveltuvin osin ISO 13485 Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – sääntelyvaatimuksia ja FDA 21 CFR:n osaa 820.

Laiteryhmä

**Kattonostin**

GH3, GH3+, GH3 Twin, GH1, GH1+, GH1 Q, GH1+ Q, GH1 F, GHZ  
Luokka I, Sääntö 13 lääkinnällisiä laitteita koskevan EU-asetuksen 2017/745 (MDR)  
Lisäys VIII:n mukaisesti

Perus UDI-DI

15707287ceillinghoistX3

Käyttötarkoitus

Kattonostin on tarkoitettu vammaisten henkilöiden nostamiseen ja siirtoon sekä kävelyharjoitteluun.

Vaatimustenmukaisuus  
valinnaisessa moduulissa

Direktiivin 2014/31/EU vaatimusten mukaisesti Guldmann NAWI -tarkkuusluokan III asteikkomoduuli on automatisoimaton punnituslaite.

Ilmoitettu laitos, FORCE-sertifikaatti, nro 0200 on sertifioinut tuotteen EU:n tyyppitarkastustodistuksen nro 0200-NAWI-14151 sekä laadunhallintajärjestelmän NAWI:n D-moduulin mukaisesti, sekä asiaankuuluvien standardien, mukaan lukien standardin DS/EN 45501:2015 mukaan, joka koskee ei-automaattisen punnitsemisen metrologisia Aspekteja, pois lukien lisäpainon vaatimukset.

Tämä vaatimuksenmukaisuuslauseke on julkaistu valmistajan yksinomaisella vastuulla.

**V. Guldmann A/S:n puolesta**

Skejby, 5.12.2025

Paikka ja päivämäärä

Ulrik Møller, tekninen johtaja