

**Rampe portatili**

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

Distributore/  
Società controllata

Indirizzo

Paese

Telefono:

Dichiara con la presente che le prescrizioni specificate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai dispositivi medici sono state rispettate in relazione ai gruppi di dispositivi elencati di seguito. I dispositivi sono anche conformi alla Direttiva UE 2011/65/UE (Direttiva RoHS) e al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (Regolamento REACH).

I dispositivi medici oggetto della presente dichiarazione soddisfano, ove applicabile, le norme europee indicate di seguito DS/EN ISO 21856.

Guldmann A/S ha ottenuto la certificazione per i propri sistemi di gestione della qualità ai sensi delle norme ISO 9001 e ISO 14001. Ove applicabile, soddisfiamo la norma ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari, e lo standard 21 CFR parte 820 della FDA.

Gruppo di dispositivi

**Rampe portatili**

Rampe fisse larghe e rampe pieghevoli, EasyFold Pro, EasyFold Pro3, rampe fisse, rampe telescopiche, rampa telescopica EasyFold, rampe fisse, Rampe pieghevoli Pro, Rampa per gradini e Coprisoglia per gradini.

Classe I, Regola 1

UDI-DI di base

15707287ramp6A

Destinazione d'uso

Le rampe portatili sono destinate ad aiutare gli utenti in carrozzina a superare dislivelli di altezza in ambienti fisici.

**Per conto di V. Guldmann A/S**

Skejby, 26/09/2024

Luogo e data di emissione

Ulrik Møller, Technical Manager