

**Bärbara ramper**

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

Distributör/
Dotterföretag

Företag

Adress

Land

Tfn:

Försäkrar härmed att de krav som anges i EU:s förordning 2017/745 om medicintekniska produkter har uppfyllts avseende nedanstående produktgrupper. Produkterna efterlever även EU:s RoHS-direktiv 2011/65/EU och EU:s REACH -direktiv- 1907/2006/EG.

De deklarerade medicintekniska produkterna uppfyller i förekommande fall följande europeiska standarder SS-EN 12182 Hjälpmedel för personer med funktionshinder – allmänna krav och testmetoder.

Guldmann A/S har certifierats avseende efterlevnad av kvalitetshanteringssystem enligt standarderna ISO 9001 och ISO 14001. I förekommande fall efterlever vi ISO 13485 Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringssystem – Krav för myndighetskontroll och FDA 21 CFR del 820.

Prduktgrupp

Bärbara ramper

Breda enkla och hopfällbara ramper, Easy Fold Pro, Easy Fold Pro3, enkla ramper, teleskoprampar, teleskopisk EasyFold-ramp, enkla ramper, hopfällbara Pro ramper

Klass I, regel 1

Grundläggande UDI-DI

15707287ramp6A

Avsett syfte

Portabla ramper är avsedda att hjälpa rullstolsburna användare att klara höjdskillnader i den fysiska miljön.

På V. Guldmann A/S vägnar

Skejby, 2022.03.29

Ort och datum för utfärdandet

Ulrik Møller, Technical Manager