

**1. Producent**

Registreret firmanavn	V. Guldmann A/S
Registreret adresse	Graham Bells Vej 21-23A, DK-8200 Aarhus N, Telefon 87 41 31 00
SRN	DK-MF-000003602
Distributør	

2. Erklæringens genstand

Enhedsnavn	GL6, GLS5.2
Anvendelsesformål	Mobile personløftere fra Guldmann er beregnet til løft og forflytning af personer med funktionsnedsættelser.
Basic UDI-DI	15707287mobileliftKV
Klassificering	Klasse I, ikke-steril, jf. bilag VII (EU) 2017/745, regel 13

3. Den ovenfor beskrevne gruppe af udstyr er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- EU-forordning REACH – 1907/2006/EF
- EU-direktiv RoHS 2011/65/EU

4. Referencer til relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:

ISO 10535: 2021

5. Kvalitetsstyringssystemet er certificeret og i overensstemmelse med kravene i:

ISO 9001: 2015	FC-9001-21885-1
ISO 14001: 2015	FC-14001-14943-1

Hvor det er relevant, overensstemmelse med ISO 13485 og FDA 21 CFR, del 820.

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.

Underskrevet for og på vegne af V. Guldmann A/S

Skejby 2026.10.07

Udstedelsessted og -dato

Ulrik Møller, Head of R&D, M&P