



DK EU-overensstemmelseserklæring
 EN EU declaration of conformity
 DE EU-Konformitätserklärung
 FR Déclaration de conformité UE
 SE EU-försäkran om överensstämmelse
 NL EU-conformiteitsverklaring

Pressalit A/S
 Pressalitvej 1
 DK-8680 Ry
 +458788 8788
 pressalit@pressalit.com
 SRN: DK-MF-000001767

DK	Undertegnede erklærer herved, at nedenstående produkter er fremstillet i henhold til relevante krav i følgende forordning/direktiver: - Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. (Risikoklasse I, regel 1)
EN	The undersigned hereby declares that the below-mentioned products comply with the relevant requirements of the following regulation/directives: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. (Risk class I, rule 1)
DE	Der Unterzeichnete erklärt hiermit, dass die unten stehende Produkten gemäß die relevante Forderungen in den folgenden Verordnungen/Richtlinien produziert worden sind. - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. (Risikoklasse I, Regel 1)
FR	Le soussigné déclare par la présente que les produits suivants répondent aux exigences pertinentes des règlements / directives suivants : - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1)
SE	Undertecknad förklarar härmed att nedanstående produkter uppfyller de relevanta kraven i följande förordningar / direktiven: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. (Risk klass I, regel 1)
NL	Ondergetekende verklaart hierbij, dat onderstaande producten zijn geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in volgens verordening / richtlijnen: - Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. (Risico klasse I, regel 1)

DK	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr	DS/EN ISO 14971:2019
EN	Medical devices - Application of risk management to medical devices	BS/EN ISO 14971:2019
DE	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	DIN/EN ISO 14971:2019
FR	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	NF/EN ISO 14971:2019
SE	Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	SS/EN ISO 14971:2019
NL	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	NEN/EN ISO 14971:2019

Basic UDI	570859034936R73WN	Nomenclature (GMDN)	34936	ISO 9999	09 33 07
-----------	-------------------	---------------------	-------	----------	----------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	DS/ISO 17966:2016
EN	The products are manufactured in accordance with the following standards:	
DE	Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den folgenden Normen hergestellt:	
FR	Les produits sont fabriqués en conformité avec les normes suivantes :	
SE	Produkterna är tillverkade i enlighet med följande standarder:	
NL	De producten worden vervaardigd volgens de volgende normen:	

Ry, 5 May 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

REF R7334000 EAN (GTIN) 5708590359342	DK	PLUS brusesæde 310, inkl. ryg- og armlæn, hvid. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 310, incl. backrest and armrests, white. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 310, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, weiß. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 310, avec dossier et accoudoirs, blanc. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 310, inkl. rygg- och armstöd, vit. Manuell höjdglerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 310, incl. rug- en armléuningen, wit. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7334026 EAN (GTIN) 5708590359359	DK	PLUS brusesæde 310, inkl. ryg- og armlæn, orange. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 310, incl. backrest and armrests, orange. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 310, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, orange. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 310, avec dossier et accoudoirs, orange. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 310, inkl. rygg- och armstöd, orange. Manuell höjdglerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 310, incl. rug- en armléuningen, oranje. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7334035 EAN (GTIN) 5708590359366	DK	PLUS brusesæde 310, inkl. ryg- og armlæn, rød. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 310, incl. backrest and armrests, red. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 310, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, rot. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 310, avec dossier et accoudoirs, rouge. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 310, inkl. rygg- och armstöd, rød. Manuell höjdglerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 310, incl. rug- en armléuningen, rood. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7334108 EAN (GTIN) 5708590359373	DK	PLUS brusesæde 310, inkl. ryg- og armlæn, mørkeblå. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 310, incl. backrest and armrests, dark blue. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 310, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, dunkelblau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 310, avec dossier et accoudoirs, bleu foncé. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 310, inkl. rygg- och armstöd, mörkblå. Manuell höjdglerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 310, incl. rug- en armléuningen, donkerblauw. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7334112 EAN (GTIN) 5708590359380	DK	PLUS brusesæde 310, inkl. ryg- og armlæn, antracitgrå. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 310, incl. backrest and armrests, anthracite. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 310, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, anthrazitgrau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 310, avec dossier et accoudoirs, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 310, inkl. rygg- och armstöd, antracitgrå. Manuell höjdglerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 310, incl. rug- en armléuningen, antraciet. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7334277 EAN (GTIN) 5708590359397	DK	PLUS brusesæde 310, inkl. ryg- og armlæn, limegrøn. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 310, incl. backrest and armrests, lime green. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 310, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, limonengrün. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 310, avec dossier et accoudoirs, citron vert. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 310, inkl. rygg- och armstöd, limegrön. Manuell höjdglerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 310, incl. rug- en armléuningen, lime groen. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor wandmontage