PRESSALIT®

DK	**EU-overensstemmelseserklæring**	**Pressalit A/S**
EN	**EU declaration of conformity**	**Pressalitvej 1**
DE	**EU-Konformitätserklärung**	**DK-8680 Ry**
FR	**Déclaration de conformité UE**	**+458788 8788**
SE	**EU-försäkran om överensstämmelse**	**pressalit@pressalit.com**
NL	**EU-conformiteitsverklaring**	**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 réglements / directives suivants : - Réglement (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 risikoledelse 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	570859034936R74WQ	**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 R7424000 **EAN (GTIN)** 5708590359649	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryglæn, hvid. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest, white. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne, weiß. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier, blanc. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. ryggstöd, vit. Manuell höjdreglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rugleuning, wit. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage
REF R7424026 **EAN (GTIN)** 5708590359656	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryglæn, orange. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest, orange. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne, orange. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier, orange. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. ryggstöd, orange. Manuell höjdreglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rugleuning, oranje. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage
REF R7424035 **EAN (GTIN)** 5708590359663	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryglæn, rød. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest, red. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne, rot. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier, rouge. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. ryggstöd, röd. Manuell höjdreglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rugleuning, rood. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage
REF R7424108 **EAN (GTIN)** 5708590359670	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryglæn, mørkeblå. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest, dark blue. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne, dunkelblau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier, bleu foncé. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. ryggstöd, mörkblå. Manuell höjdreglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rugleuning, donkerblauw. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage
REF R7424112 **EAN (GTIN)** 5708590359687	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryglæn, antracitgrå. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest, anthracite. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne, anthrazitgrau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. ryggstöd, antracitgrå. Manuell höjdreglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rugleuning, antraciet. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage
REF R7424277 **EAN (GTIN)** 5708590359694	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryglæn, limegrøn. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest, lime green. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne, limonengrün. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier, citron vert. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. ryggstöd, limegrön. Manuell höjdreglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rugleuning, lime groen. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage