



DK EU-overensstemmelseserklæring
 EN EU declaration of conformity
 DE EU-Konformitätserklärung
 FR Déclaration de conformité UE
 SE EU-försäkrän 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 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 R7455000 EAN (GTIN) 5708590359946	DK	PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, hvid. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, white. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, weiß. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, blanc. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, med hål, inkl. ryggstöd, vit. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, wit. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
REF R7455026 EAN (GTIN) 5708590359953	DK	PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, orange. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, orange. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, orange. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, orange. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, med hål, inkl. ryggstöd, orange. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, oranje. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
REF R7455035 EAN (GTIN) 5708590359960	DK	PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, rød. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, red. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, rot. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, rouge. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, med hål, inkl. ryggstöd, rød. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, rood. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
REF R7455108 EAN (GTIN) 5708590359977	DK	PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, mørkeblå. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, dark blue. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, dunkelblau. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, bleu foncé. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, med hål, inkl. ryggstöd, mörkblå. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, donkerblauw. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
REF R7455112 EAN (GTIN) 5708590359984	DK	PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, antracitgrå. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, anthracite. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, anthrazitgrau. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, med hål, inkl. ryggstöd, antracitgrå. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, antraciet. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
REF R7455277 EAN (GTIN) 5708590359991	DK	PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, limegrøn. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, lime green. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, limonengrün. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, citron vert. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, med hål, inkl. ryggstöd, limegrön. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, lime groen. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail