



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) - Maskindirektivet 2006/42/EØF.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- Council Directive 2011/65/EC on RoHS.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.					
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) - Council Directive 2006/42/EC (of 17 May 2006) on machinery.- Council Directive 2011/65/EC on RoHS.					
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) - Der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.- Der RoHS-Richtlinie 2011/65/EG.					
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) - La directive 2006/42/CE du Conseil (du 17 mai 2006) sur les mécanismes.- La directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 sur RoHS.					
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) - Maskindirektivet 2006/42/EEG.- RoHS-direktivet 2011/65/EU.					
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)- Machinerichtlijn 2006/42/EEG.- RoHS-richtlijn 2011/65/EG.					
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		570859063008R76TU	Nomenclature (GMDN)	63008	ISO 9999	09 33 07
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				DS/ISO 17966:2016 IEC 60601-1:2005 (2012)	
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 R7634000 EAN (GTIN) 5708590360126	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, hvid. Elektrisk højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, white. Electrically height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, weiß. Elektrisch höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, blanc. Electriquement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, vit. Elektrisk höjdglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, wit. Elektrisch in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7634026 EAN (GTIN) 5708590360140	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, orange. Elektrisk højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, orange. Electrically height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, orange. Elektrisch höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, orange. Electriquement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, orange. Elektrisk höjdglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, oranje. Elektrisch in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7634035 EAN (GTIN) 5708590360157	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, rød. Elektrisk højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, red. Electrically height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, rot. Elektrisch höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, rouge. Electriquement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, rød. Elektrisk höjdglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, rood. Elektrisch in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7634108 EAN (GTIN) 5708590360164	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, mørkeblå. Elektrisk højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, dark blue. Electrically height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, dunkelblau. Elektrisch höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, bleu foncé. Electriquement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, mörkblå. Elektrisk höjdglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, donkerblauw. Elektrisch in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7634112 EAN (GTIN) 5708590360171	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, antracitgrå. Elektrisk højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, anthracite. Electrically height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, anthrazitgrau. Elektrisch höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, gris anthracite. Electriquement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, antracitgrå. Elektrisk höjdglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, antraciet. Elektrisch in hoogte verstellbaar, voor wandmontage
REF R7634277 EAN (GTIN) 5708590360195	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, limegrøn. Elektrisk højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, lime green. Electrically height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, limonengrün. Elektrisch höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, citron vert. Electriquement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, limegrön. Elektrisk höjdglerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, lime groen. Elektrisch in hoogte verstellbaar, voor wandmontage