



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) - Maskindirektivet 2006/42/EØF. - 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 erklährt 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 réglemets / 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	570859063054R48UJ	Nomenclature (GMDN)	63054	ISO 9999	18 15 06
------------------	-------------------	----------------------------	-------	-----------------	----------

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, 27 Apr 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p>REF</p> <p>R4822000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590349282</p>	DK	MATRIX M vaskophæng, vægmonteret, med hvid installationsinddækning, inkl. til- og afløbssystem. Elektrisk højderegulerbart med trykknapper (i vask)
	EN	MATRIX M wash basin bracket, wall-mounted, with white installation cover, incl. feed and waste system. Electrically height adjustable with operating buttons (in front edge of wash basin)
	DE	MATRIX M Waschtisch-Lifter, Wandmontage, mit weißer Installationsabdeckung, inkl. Zu- und Ablaufsystem. Elektrisch höhenverstellbar mit Druckknopfe (an Vorderseite der Waschtisch)
	FR	MATRIX M support de lavabo, montage mural, avec recouvrement caches-tuyaux blanc, tuyauteries incluses. Réglable en hauteur électriquement avec boutons (intégrés dans le lavabo)
	SE	MATRIX M upphängning till tvättställ, vägghängda, med vit monteringskåpa, inkl. till- och avloppssystem. Elektrisk höjdregerbart med tryckknappar (i framkant på tvättställ)
	NL	MATRIX M muurframe voor wastafel, voor wandmontage, met witte installatie dekking, incl. flexibele aansluitset. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedieningspaneel (aan wastafel)

<p>REF</p> <p>R4827000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590349695</p>	DK	MATRIX M vaskophæng, UK, vægmonteret, med hvid installationsinddækning, inkl. til- og afløbssystem. Elektrisk højderegulerbart med trykknapper (i vask)
	EN	MATRIX M wash basin bracket, wall-mounted, with white installation cover, incl. feed and waste system. Electrically height adjustable with operating buttons (in front edge of wash basin)
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0