



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 risikoleedelse 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 | 570859035586RT1ZS | Nomenclature (GMDN) | 35586 | Nomenclature (EMDN) Y181803 |
| 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, 6/16/2022


Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------|
|  RT118000 EAN (GTIN) 5708590146294 | DK | PLUS vinkelhåndgreb, 90°, højre, 400x900 mm, hvid |
| | EN | PLUS angle handrail 90°, right, 400x900 mm, white |
| | DE | PLUS Winkelgriff 90 G, rechts, 400x900 mm, weiß |
| | FR | PLUS barre d'appui en angle 90°, droite, 400x900 mm, blanc |
| | SE | PLUS vinkel stödhandtag 90°, höger, 400x900 mm, vit |
| | NL | PLUS handgreep met bocht 90°, rechts, 400x900 mm, wit |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------|
|  RT118035 EAN (GTIN) 5708590146300 | DK | PLUS vinkelhåndgreb, 90°, højre, 400x900 mm, rød |
| | EN | PLUS angle handrail 90°, right, 400x900 mm, red |
| | DE | PLUS Winkelgriff 90 G, rechts, 400x900 mm, rot |
| | FR | PLUS barre d'appui en angle 90°, droite, 400x900 mm, rouge |
| | SE | PLUS vinkel stödhandtag 90°, höger, 400x900 mm, röd |
| | NL | PLUS handgreep met bocht 90°, rechts, 400x900 mm, rood |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------|
|  RT118108 EAN (GTIN) 5708590154022 | DK | PLUS vinkelhåndgreb, 90°, højre, 400x900 mm, mørkeblå |
| | EN | PLUS angle handrail 90°, right, 400x900 mm, dark blue |
| | DE | PLUS Winkelgriff 90 G, rechts, 400x900 mm, dunkelblau |
| | FR | PLUS barre d'appui en angle 90°, droite, 400x900 mm, bleu foncé |
| | SE | PLUS vinkel stödhandtag 90°, höger, 400x900 mm, mörkblå |
| | NL | PLUS handgreep met bocht 90°, rechts, 400x900 mm, donkerblauw |

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------|
|  RT118112 EAN (GTIN) 5708590318738 | DK | PLUS vinkelhåndgreb, 90°, højre, 400x900 mm, antracitgrå |
| | EN | PLUS angle handrail 90°, right, 400x900 mm, anthracite |
| | DE | PLUS Winkelgriff 90 G, rechts, 400x900 mm, dunkelblau |
| | FR | PLUS barre d'appui en angle 90°, droite, 400x900 mm, bleu foncé |
| | SE | PLUS vinkel stödhandtag 90°, höger, 400x900 mm, antracitgrå |
| | NL | PLUS handgreep met bocht 90°, rechts, 400x900 mm, antraciet |

| | | |
|------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Erklæret formål | DK | PLUS håndgrebsløsninger fungerer som støtte for gående og stående brugere i badeværelset, eller som hjælp når siddende brugere skal rejse sig op. |
| Intended purpose | EN | PLUS hand rail solutions are intended as a support for walking and standing users in the bathroom or for assisting seated users who need help getting up. |
| Zweckbestimmung | DE | PLUS Haltegriffe dienen als Stützhilfe für gehende und stehende Benutzer im Badezimmer, sowie als Aufstehhilfe für sitzende Benutzer. |
| Le but visé | FR | PLUS barres d'appui servent à supporter les utilisateurs marchant et debout dans la salle de bains ou pour se lever ou s'asseoir facilement. |
| Avsedd ändamål | SV | PLUS stödhandtag lösningar fungerar som stöd för stående användare i badrummet, eller som hjälp när sittande användare behöver stå upp. |
| Beoogde doeleind | NL | PLUS handgreep oplossingen zijn bedoeld als ondersteuning voor lopende en staande gebruikers in de badkamer en toiletruimte, of voor het assisteren van zittende gebruikers die hulp nodig hebben bij het opstaan. |