



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 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 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	570859043600R85TD	Nomenclature (GMDN)	43600	ISO 9999	09 33 12
------------------	-------------------	----------------------------	-------	-----------------	----------

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, 18 May 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p>REF</p> <p>R8574572000</p> <p>EAN (GTIN) 5708590358116</p>	DK	CT 4000 skifteleje (AU), liggeflade 813 x 1829 mm, med sengehest, manuelt opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulerbart med betjeningsknapper i front af leje, til vægmontering
	EN	CT 4000 change table (AU), lying surface 813 x 1829 mm, with safety rail, manually foldable, white. Electrically height adjustable with operating buttons in table front, wall-mounted
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p>REF</p> <p>R8575572000</p> <p>EAN (GTIN) 5708590358123</p>	DK	CT 4100 skifteleje (AU), liggeflade 813 x 1829 mm, med sengehest, elektrisk opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulerbart med betjeningsknapper i front af leje, til vægmontering
	EN	CT 4100 change table (AU), lying surface 813 x 1829 mm, with safety rail, electrically foldable, white. Electrically height adjustable with operating buttons in table front, wall-mounted
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p>REF</p> <p>R8584572000</p> <p>EAN (GTIN) 5708590358130</p>	DK	CT 4000 skifteleje, liggeflade 813 x 1829 mm, med sengehest, manuelt opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulerbart med betjeningsknapper i front af leje, til vægmontering
	EN	CT 4000 change table, lying surface 813 x 1829 mm, with safety rail, manually foldable, white. Electrically height adjustable with operating buttons in table front, wall-mounted
	DE	CT 4000 Pflegeliege, Liegefläche 813 x 1829 mm, mit Seitengitter, manuell hochklappbar, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit Druckknöpfen an der Vorderseite der Liege, Wandmontage
	FR	CT 4000 table de change, surface de couchage 813 x 1829 mm, avec barrière latérale, manuellement rabattable, blanc. Réglable en hauteur électriquement par boutons placés à l'avant de la table, montage mural
	SE	CT 4000 vårdbräns, liggyta 813 x 1829 mm, med sänggrind och kroppsbalte, manuell uppklapbar, vit. Elektrisk höjddreglerbar med tryckknappar i framkant, väggmontering
	NL	CT 4000 aankleedtafel, ligvlak 813 x 1829 mm, met veiligheidshek, manueel opklapbaar, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedieningsknoppen aan de voorzijde van de tafel, wandmontage

<p>REF</p> <p>R8585572000</p> <p>EAN (GTIN) 5708590358147</p>	DK	CT 4100 skifteleje, liggeflade 813 x 1829 mm, med sengehest, elektrisk opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulerbart med betjeningsknapper i front af leje, til vægmontering
	EN	CT 4100 change table, lying surface 813 x 1829 mm, with safety rail, electrically foldable, white. Electrically height adjustable with operating buttons in table front, wall-mounted
	DE	CT 4000 Pflegeliege, Liegefläche 813 x 1829 mm, mit Seitengitter, manuell hochklappbar, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit Druckknöpfen an der Vorderseite der Liege, Wandmontage
	FR	CT 4000 table de change, surface de couchage 813 x 1829 mm, avec barrière latérale, manuellement rabattable, blanc. Réglable en hauteur électriquement par boutons placés à l'avant de la table, montage mural
	SE	CT 4100 vårdbräns, liggyta 813 x 1829 mm, med sänggrind och kroppsbalte, elektrisk uppklapbar, vit. Elektrisk höjddreglerbar med tryckknappar i framkant, väggmontering
	NL	CT 4100 aankleedtafel, ligvlak 813 x 1829 mm, met veiligheidshek, elektrisch opklapbaar, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedieningsknoppen aan de voorzijde van de tafel, wandmontage