



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	Dette produkt er fremstillet i overensstemmelse med relevante krav i: - Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Risikoklasse I, regel 1)
EN	This product is produced in compliance with all relevant requirements of: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1)
DE	Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1)
FR	Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglementation (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1)
SE	Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1)
NL	Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in: - Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Risico klasse I, regel 1)

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

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	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, 18. november 2025

Dorte Rask

Dorte Rask Jensen, QA/RA Coordinator, Pressalit A/S

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

TMA 4	
REF R1196112	EAN (GTIN): 5708590397160
	Basic UDI: 570859031062R11QV
	Nomenclature (GMDN): 31062
	Nomenclature (EMDN): Y181809
Name	
Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)	
DK	TMA 4 armstøtter i aluminium til undermontering på toilet-kumme. Antracitgrå håndtag. 2 stk. papirholder medfølger
EN	TMA 4 arm support in aluminum for installation under the toilet pan. With anthracite handles. 2 pcs. paper holder is included
DE	
FR	
SE	TMA 4 armstöd i aluminium för undermontering på toalettskålar. Antracitgrå handtag. 2 st. pappershållare medföljer
NL	
Intended purpose	
Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL)	
DK	Armstøtten bruges som hjælp til en person, når han eller hun sætter sig på eller rejser sig fra et toilet.
EN	The arm support is used as support for a person when he or she sits down or gets up from a toilet.
DE	Der Armstütze bietet Personen, die sich beim WC-Besuch hinsetzen oder aufstehen, sicheren Halt.
FR	L'accoudoir sert de support à la personne au moment de s'asseoir et de se relever des toilettes.
SE	Armstödet används som stöd för en person som ska sätta sig på eller resa sig från en toalett.
NL	De armsteun wordt gebruikt als ondersteuning voor een persoon wanneer hij of zij op het toilet gaat zitten of van het toilet opstaat.