



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 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		570859043600R84TB	Nomenclature (GMDN)	43600	ISO 9999	09 33 12
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				DS/ISO 17966:2016 DS/EN 60601-1:2006	
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, 29 Apr 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

REF R8478000 EAN (GTIN) 5708590318523	DK	SCT 2000 bruseleje, net, liggeflade 550 x 1650 mm, med sengehest, opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2000 shower change table, mesh cover, lying surface 550 x 1650 mm, with safety rail, foldable, white. Electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	SCT 2000 Duschliege, Leinwand, Liegefläche 550 x 1650 mm, mit Seitengitter, hochklappbar, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage
	FR	SCT 2000 table de douche et de change, toile maillée, surface de couchage 550 x 1650 mm, avec barrière latérale, rabattable, blanc. Réglable en hauteur électriquement avec télécommande filaire, montage mural
	SE	SCT 2000 duschbreds, perforerat canvastyg, liggyta 550 x 1650 mm, med sänggrind, uppklapbar, vit. Elektrisk höjdglerbar med manöverdosa, väggmontering
	NL	SCT 2000 douchebrancard, gecoate gaatjes matras, ligvlak 550 x 1650 mm, met veiligheidshek, opklapbaar, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandsbediening, wandmontage

REF R8572418000 EAN (GTIN) 5708590355825	DK	SCT 2100 bruseleje, dug (AU), liggeflade 550 x 1650 mm, med sengehest, opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2100 shower change table (AU), coated canvas, lying surface 550 x 1650 mm, with safety rail, foldable, white. Electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

REF R8582418000 EAN (GTIN) 5708590355832	DK	SCT 2100 bruseleje, dug, liggeflade 550 x 1650 mm, med sengehest, opklappeligt, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2100 shower change table, coated canvas, lying surface 550 x 1650 mm, with safety rail, foldable, white. Electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	SCT 2100 Duschliege, Segeltuch, Liegefläche 550 x 1650 mm, mit Seitengitter, hochklappbar, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage
	FR	SCT 2100 table de douche et de change, toile cirée, surface de couchage 550 x 1650 mm, avec barrière latérale, rabattable, blanc. Réglable en hauteur électriquement avec télécommande filaire, montage mural
	SE	SCT 2100 duschbreds, pvc-belagt canvastyg, liggyta 550 x 1650 mm, med sänggrind, uppklapbar, vit. Elektrisk höjdglerbar med manöverdosa, väggmontering
	NL	SCT 2100 douchebrancard, canvas matras, ligvlak 550 x 1650 mm, met veiligheidshek, opklapbaar, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandsbediening, wandmontage