



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) For the UK: - Medical Device Regulation (MDR) 2002 on medical devices
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 risikoleidelse og kvalitetsstyring i design og produktion	ISO 14971:2019 ISO 13485:2016
EN	Medical devices - Application of risk management and quality management in design and production	
DE	Medizinprodukte - Anwendung von Risiko- und Qualitätsmanagement in Konstruktion und Produktion	
FR	Dispositifs médicaux - Gestion des risques et de la qualité appliquée à la conception et à la production	
SE	Medicintekniska produkter - Tillämpning av risk- och kvalitetsledning i design och produktion	
NL	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risico- en kwaliteitsbeheer in ontwerp en productie	

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, 28. juli 2026

Mette Elstrøm Kristoffersen, QA/RA Specialist, Pressalit A/S

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

PLUS

**R4580112**

EAN (GTIN): 5708590309415
Basic UDI: 570859063052R45TW
Nomenclature (GMDN): 63052
Nomenclature (EMDN): Y093399

Name

Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)

DK	PLUS vaskophæng, skinnemonteret, med antracitgrå afdækningsplade. Manuelt højderegulérbart med vippelås, og manuelt sideværts regulérbart
EN	PLUS wash basin bracket, track-mounted, with anthracite cover plate. Manually height adjustable with tilt lock, and manually sideways adjustable
DE	PLUS Waschtisch-Lifter, einhängbar auf Wandschiene, mit anthrazitgrauer Abdeckplatte. Manuell höhenverstellbar mit Kipphebel, und manuell seitlich verschiebbar
FR	PLUS support de lavabo, montage sur glissière-support, avec plaque façade gris anthracite. Réglable en hauteur manuellement avec serrure de basculement, et réglable latéralement manuellement
SE	PLUS upphängning till tvättställ, skena monterat, med antracitgrå täckplatta. Manuell höjdregerbart med tiltlock, och manuell sidoreglerbart
NL	PLUS muurframe voor wastafel, gemonteerd op de wandrail, antraciet. Handmatig in hoogte verstelbaar met handgreep, en zijwaarts verstelbaar

Intended purpose

Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL)

DK	Et vaskophæng er tiltænkt som en optimal ergonomisk enhed til brug sammen med en håndvask til både siddende og stående brugere med nedsat funktionsevne. Den forventede levetid for vaskophænget er 10 år, forudsat at vedligeholdelsen udføres som beskrevet i brugs- og vedligeholdelsesvejledningen.
EN	A wash basin bracket is intended for optimum ergonomics at a wash basin, for both seated and standing users with disabilities. Expected service life is 10 years, provided that maintenance is carried out as described in the user manual.
DE	Dieser Waschtisch-Lifter bietet Menschen mit Behinderung sowohl im Sitzen als auch im Stehen eine optimale Ergonomie für Waschtische. Die erwartete Nutzungsdauer des Waschtisch-Lifters beträgt 10 Jahre, wenn er wie beschreibt im Gebrauchs- und Pflegeanleitung gewartet wird.
FR	Le support mural a été conçu pour offrir une ergonomie optimale d'adaptation à un lavabo pour les utilisateurs à mobilité réduite en position assise ou debout. La durée de vie prévue du support de lavabo est de 10 ans, à condition que la maintenance soit effectuée comme décrit dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
SE	Upphängning till tvättställ är avsedd att ge optimala ergonomiska förutsättningar för att använda ett tvättställ, för både sittande och stående användare med funktionsnedsättning. Den förväntade användningstiden för upphängningen till tvättstället är 10 år, förutsatt att underhåll utförs enligt anvisningarna i bruks- och underhållsanvisning.
NL	Met muurframe voor wastafel is bedoeld voor optimale ergonomie bij een wastafel voor zowel zittende als staande gebruikers met een handicap. De verwachte levensduur van het muurframe voor wastafels is 10 jaar, op voorbehoud dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals in gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven.