



DK EU-overensstemmelseserklæring

Pressalit A/S

EN EU declaration of conformity

Pressalitvej 1

DE EU-Konformitätserklärung

DK-8680 Ry

FR Déclaration de conformité UE

+458788 8788

SE EU-försäkran om överensstämmelse

pressalit@pressalit.com

NL EU-conformiteitsverklaring

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 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:			
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:			
			DS/ISO 17966:2016	

Ry, 25 May 2021


Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p>REF</p> <p>R8435313299</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590374017</p>	DK	SCT 3000 bruseleje, liggeflade 700 x 1300 mm, med sengehest, opklappeligt, safirblå. Fast højde, til vægmontering
	EN	SCT 3000 shower change table, lying surface 700 x 1300 mm, with safety rail, foldable, sapphire blue. Fixed height, wall-mounted
	DE	SCT 3000 Duschiege, Liegefläche 700 x 1300 mm, mit Seitengitter, hochklappbar, saphirblau. Festeinbau, Wandmontage
	FR	SCT 3000 table de douche et de change, surface de couchage 700 x 1300 mm, avec barrière latérale, rabattable, bleu saphir. Hauteur fixe, montage mural
	SE	SCT 3000 duschbreds, liggyta 700 x 1300 mm, med sänggrind, uppklappbar, safirblå. Fast höjd, väggmontering
	NL	SCT 3000 douchebrancard, ligvlak 700 x 1300 mm, met veiligheidshek, opklapbaar, saffierblauw. Vaaste hoogte, wandmontage

<p>REF</p> <p>R8435313301</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590374024</p>	DK	SCT 3000 bruseleje, liggeflade 700 x 1300 mm, med sengehest, opklappeligt, grafitgrå. Fast højde, til vægmontering
	EN	SCT 3000 shower change table, lying surface 700 x 1300 mm, with safety rail, foldable, graphite grey. Fixed height, wall-mounted
	DE	SCT 3000 Duschiege, Liegefläche 700 x 1300 mm, mit Seitengitter, hochklappbar, graphitgrau. Festeinbau, Wandmontage
	FR	SCT 3000 table de douche et de change, surface de couchage 700 x 1300 mm, avec barrière latérale, rabattable, gris graphite. Hauteur fixe, montage mural
	SE	SCT 3000 duschbreds, liggyta 700 x 1300 mm, med sänggrind, uppklappbar, grafitgrå. Fast höjd, väggmontering
	NL	SCT 3000 douchebrancard, ligvlak 700 x 1300 mm, met veiligheidshek, opklapbaar, grafitgrijs. Vaaste hoogte, wandmontage