



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) - Maskindirektivet 2006/42/EØF - RoHS-direktivet 2011/65/EU
EN	This product is produced in compliance with all relevant requirements of: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1) - Council Directive 2006/42/EC on machinery - Council Directive 2011/65/EC on RoHS For the UK: - Medical Device Regulation (MDR) 2002 on medical devices - Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008 - Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
DE	Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1) - Maschinenrichtlinie 2006/42/EG - RoHS-Richtlinie 2011/65/EG
FR	Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglementation (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1) - la directive 2006/42/CE du Conseil sur les mécanismes - la directive 2011/65/UE sur RoHS
SE	Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1) - Maskindirektivet 2006/42/EEG - RoHS-direktiv 2011/65/EU
NL	Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in: - 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 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:	IEC 60601-1:2005 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, 27. maj 2026

Mette Elstrøm Kristoffersen, QA/RA Specialist, Pressalit A/S
 Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

SCT 2100	
	EAN (GTIN): 5708590376110
	Basic UDI: 570859043600R85TD
	Nomenclature (GMDN): 43600
	Nomenclature (EMDN): Y093312
Name	
Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)	
DK	SCT 2100 bruseleje, ydermål 900 x 1800 mm, liggeflade af kanvasdug, 550 x 1650 mm, hvid. Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
EN	SCT 2100 shower table, outer measurements 900 x 1800 mm, lying surface in coated canvas, 550 x 1650 mm, white. With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
DE	SCT 2100 Duschliege, Außenmaß 900 x 1800 mm, Liegefläche in Segeltuch, 550 x 1650 mm, weiß. Mit Seitengitter und Wasserauffangbehälter, hochklappbar, elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage
FR	SCT 2100 table de douche, côtes extérieures 900 x 1800 mm, surface de couchage en toile cirée, 550 x 1650 mm, blanc. Avec barrière latérale et bac collecteur d'eau, rabattable, électriquement réglable en hauteur avec télécommande filaire, montage mural
SE	SCT 2100 duschbrits, yttermått 900 x 1800 mm, liggyta i pvc-belagt canvastyg, 550 x 1650 mm, vit. Med sänggrind och vattenuppsamlingskar, uppfällbar, elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, till väggmontering
NL	SCT 2100 douchebrancard, buitenmaten 900 x 1800 mm, ligvlak in canvas, 550 x 1650 mm, wit. Met veiligheidsrail en wateropvangbak, opklapbaar, elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandbediening aan kabel, wandmontage
Intended purpose	
Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL)	
DK	Dette produkt er beregnet til at vaske en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på lejet. Den forventede levetid for bruselejet er 10 år ved institutionsbrug, forudsat at vedligeholdelsen udføres som beskrevet i brugermanualen.
EN	This product is intended for showering or changing a person who is unable to stand or sit. The person is lying horizontally on the table. Expected service life is 10 years for institutional use, provided that maintenance is carried out as described in the user manual.
DE	Das Gerät ist zum Duschen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagrecht auf der Duschliege. Die erwartete Nutzungsdauer der Duschliege beträgt 10 Jahre bei professioneller Verwendung, wenn sie wie im Gebrauchs- und Pflegesanleitung beschrieben gewartet wird
FR	Ce produit est conçu pour laver une personne qui n'est pas en mesure de tenir debout ou de s'asseoir. La personne est allongée horizontalement sur la table. La durée de vie prévue de la table de douche est de 10 ans dans le cadre d'un usage institutionnel, à condition que l'entretien soit effectué comme décrit dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
SE	Den här produkten är avsedd för tvättning av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på britsen. Den förväntade användningstiden för duschbritsen är 10 år vid yrkesmässig användning, förutsatt att underhåll utförs enligt anvisningarna i bruks- och underhållsanvisningen.
NL	Dit product is bedoeld voor het wassen van een persoon die niet zelf kan staan of zitten. De persoon ligt horizontaal op de tafel. De verwachte levensduur van de douchetafel is 10 jaar bij gebruik in een instelling, op voorwaarde dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals in gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven