



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 risikoleedelse 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	570859063054R47UG	Nomenclature (GMDN)	63054	Nomenclature (EMDN)	Y093399
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:			DS/ISO 17966:2016 IEC 60601-1:2005 (2012)	
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, 7/7/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 R4781 EAN (GTIN) 5708590309347	DK	PLUS vaskophæng, skinnemonteret. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening, og manuelt sideværts regulérbart
	EN	PLUS wash basin bracket, track-mounted. Electrically height adjustable with wired hand control, and manually sideways adjustable
	DE	PLUS Waschtisch-Lifter, einhängbar auf Wandschiene. Elektrisch höhenverstellbar mit Kabelgebundener Fernbedienung, und manuell seitlich verschiebbar
	FR	PLUS support de lavabo, montage sur glissière-support. Réglable en hauteur électriquement avec télécommande filaire, et réglable latéralement manuellement
	SE	PLUS upphängning till tvättställ, skena monterat. Elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, och manuell sidoregerbart
	NL	PLUS muurframe voor wastafel, gemonteerd op de wandrail. Elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandsbediening, en zijwaarts verstelbaar

Erklæret formål	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.
Intended purpose	EN	A wash basin bracket is intended for optimum ergonomics at a wash basin, for both seated and standing users with disabilities.
Zweckbestimmung	DE	Dieser Waschtisch-Lifter bietet Menschen mit Behinderung sowohl im Sitzen als auch im Stehen eine optimale Ergonomie für Waschtische.
Le but visé	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.
Avsedd ändamål	SV	Upphängning till tvättställ är avsedd att ge optimala ergonomiska förutsättningar för att använda ett tvättställ, för både sittande och stående användare med funktionsnedsättning.
Beoogde doeleind	NL	Met muurframe voor wastafel is bedoeld voor optimale ergonomie bij een wastafel voor zowel zittende als staande gebruikers met een handicap.