



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)				
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	570859034936R16WA	Nomenclature (GMDN)	34936	ISO 9999	09 33 07
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				DS/EN 12182:2012
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, 20 May 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

**R1600000****EAN (GTIN)**

5708590176734

DK	VALUE bruseklapsæde, hvid med lys grå siddeflade. Fast højde, vægmonteret
EN	VALUE folding shower seat, white with pale grey seat. Fixed height, wall-mounted
DE	VALUE Duschklappsitz, weiß mit hellgraue Sitzfläche. Festeinbau, Wandmontage
FR	VALUE siège de douche, blanc avec assise gris clair. Hauteur fixe, montage mural
SE	VALUE uppfällbar duschsits, vit med ljusgrå sittyta. Fast höjd, vägghängda
NL	VALUE opklapbare douchezitting, wit met lichtgrijse zitdeel. Vaste hoogte, voor wandmontage