



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 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		570859035586RT1ZS	Nomenclature (GMDN)	35586	Nomenclature (EMDN)	Y181803
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				DS/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, 6/16/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

REF RT110000 EAN (GTIN) 5708590146232	DK	PLUS vinkelhåndgreb, 135°, højre/venstre vendbart, 450x450 mm, hvid
	EN	PLUS angle handrail 135°, reversible left/right, 450x450 mm, white
	DE	PLUS Winkelgriff 135 G, rechts/links drehbar, 450x450 mm, weiß
	FR	PLUS barre d'appui en angle 135°, réversible droite ou gauche, 450x450 mm, blanc
	SE	PLUS vinkel stödhandtag 135°, höger/vänster vändbart, 450x450 mm, vit
	NL	PLUS handgreep met bocht 135°, rechts/links draaibaar, 450x450 mm, wit

REF RT110035 EAN (GTIN) 5708590146249	DK	PLUS vinkelhåndgreb, 135°, højre/venstre vendbart, 450x450 mm, rød
	EN	PLUS angle handrail 135°, reversible left/right, 450x450 mm, red
	DE	PLUS Winkelgriff 135 G, rechts/links drehbar, 450x450 mm, rot
	FR	PLUS barre d'appui en angle 135°, réversible droite ou gauche, 450x450 mm, rouge
	SE	PLUS vinkel stödhandtag 135°, höger/vänster vändbart, 450x450 mm, röd
	NL	PLUS handgreep met bocht 135°, rechts/links draaibaar, 450x450 mm, rood

REF RT110108 EAN (GTIN) 5708590153995	DK	PLUS vinkelhåndgreb, 135°, højre/venstre vendbart, 450x450 mm, mørkeblå
	EN	PLUS angle handrail 135°, reversible left/right, 450x450 mm, dark blue
	DE	PLUS Winkelgriff 135 G, rechts/links drehbar, 450x450 mm, dunkelblau
	FR	PLUS barre d'appui en angle 135°, réversible droite ou gauche, 450x450 mm, bleu foncé
	SE	PLUS vinkel stödhandtag 135°, höger/vänster vändbart, 450x450 mm, mörkblå
	NL	PLUS handgreep met bocht 135°, rechts/links draaibaar, 450x450 mm, donkerblauw

REF RT110112 EAN (GTIN) 5708590318707	DK	PLUS vinkelhåndgreb, 135°, højre/venstre vendbart, 450x450 mm, antracitgrå
	EN	PLUS angle handrail 135°, reversible left/right, 450x450 mm, anthracite
	DE	PLUS Winkelgriff 135 G, rechts/links drehbar, 450x450 mm, dunkelblau
	FR	PLUS barre d'appui en angle 135°, réversible droite ou gauche, 450x450 mm, bleu foncé
	SE	PLUS vinkel stödhandtag 135°, höger/vänster vändbart, 450x450 mm, antracitgrå
	NL	PLUS handgreep met bocht 135°, rechts/links draaibaar, 450x450 mm, antraciet

Erklæret formål	DK	PLUS håndgrebsløsninger fungerer som støtte for gående og stående brugere i badeværelset, eller som hjælp når siddende brugere skal rejse sig op.
Intended purpose	EN	PLUS hand rail solutions are intended as a support for walking and standing users in the bathroom or for assisting seated users who need help getting up.
Zweckbestimmung	DE	PLUS Haltegriffe dienen als Stützhilfe für gehende und stehende Benutzer im Badezimmer, sowie als Aufstehhilfe für sitzende Benutzer.
Le but visé	FR	PLUS barres d'appui servent à supporter les utilisateurs marchant et debout dans la salle de bains ou pour se lever ou s'asseoir facilement.
Avsedd ändamål	SV	PLUS stödhandtag lösningar fungerar som stöd för stående användare i badrummet, eller som hjälp när sittande användare behöver stå upp.
Beoogde doeleind	NL	PLUS handgreep oplossingen zijn bedoeld als ondersteuning voor lopende en staande gebruikers in de badkamer en toiletruimte, of voor het assisteren van zittende gebruikers die hulp nodig hebben bij het opstaan.