



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 risicomangement voor medische hulpmiddelen | | | NEN/EN ISO 14971:2019 |
| Basic UDI | 570859034936R74WQ | Nomenclature (GMDN) | 34936 | Nomenclature (EMDN) Y093303 |
| 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, 6/14/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

| | | |
|---|----|---|
| <p>REF</p> <p>R7125000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590359090</p> | DK | PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, hvid. Manuelt højderegulérbart, til eftermontering på lodret vægskinne |
| | EN | PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, white. Manually height adjustable, for retro-fitting on vertical wall track |
| | DE | PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, weiß. Manuell höhenverstellbar, zur Nachmontage auf senkrechter Wandschiene |
| | FR | PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, blanc. Manuellement réglable en hauteur, pour rééquipement sur glissière-support verticale |
| | SE | PLUS duschsits 450, med håll, inkl. ryggstöd, vit. Manuell höjddreglerbart, till eftermontering på lodrät väggskena |
| | NL | PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, wit. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor montage op een verticale wandrail |

| | | |
|---|----|---|
| <p>REF</p> <p>R7125035</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590359113</p> | DK | PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, rød. Manuelt højderegulérbart, til eftermontering på lodret vægskinne |
| | EN | PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, red. Manually height adjustable, for retro-fitting on vertical wall track |
| | DE | PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, rot. Manuell höhenverstellbar, zur Nachmontage auf senkrechter Wandschiene |
| | FR | PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, rouge. Manuellement réglable en hauteur, pour rééquipement sur glissière-support verticale |
| | SE | PLUS duschsits 450, med håll, inkl. ryggstöd, rød. Manuell höjddreglerbart, till eftermontering på lodrät väggskena |
| | NL | PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, rood. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor montage op een verticale wandrail |

| | | |
|---|----|--|
| <p>REF</p> <p>R7125108</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590359120</p> | DK | PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, mørkeblå. Manuelt højderegulérbart, til eftermontering på lodret vægskinne |
| | EN | PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, dark blue. Manually height adjustable, for retro-fitting on vertical wall track |
| | DE | PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, dunkelblau. Manuell höhenverstellbar, zur Nachmontage auf senkrechter Wandschiene |
| | FR | PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, bleu foncé. Manuellement réglable en hauteur, pour rééquipement sur glissière-support verticale |
| | SE | PLUS duschsits 450, med håll, inkl. ryggstöd, mørkeblå. Manuell höjddreglerbart, till eftermontering på lodrät väggskena |
| | NL | PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, donkerblauw. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor montage op een verticale wandrail |

| | | |
|---|----|---|
| <p>REF</p> <p>R7125112</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590359137</p> | DK | PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, antracitgrå. Manuelt højderegulérbart, til eftermontering på lodret vægskinne |
| | EN | PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, anthracite. Manually height adjustable, for retro-fitting on vertical wall track |
| | DE | PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, anthrazitgrau. Manuell höhenverstellbar, zur Nachmontage auf senkrechter Wandschiene |
| | FR | PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur, pour rééquipement sur glissière-support verticale |
| | SE | PLUS duschsits 450, med håll, inkl. ryggstöd, antracitgrå. Manuell höjddreglerbart, till eftermontering på lodrät väggskena |
| | NL | PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, antraciet. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor montage op een verticale wandrail |

| | | |
|---|----|---|
| <p>REF</p> <p>R7125277</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590359144</p> | DK | PLUS brusesæde 450, med hul, inkl. ryglæn, limegrøn. Manuelt højderegulérbart, til eftermontering på lodret vægskinne |
| | EN | PLUS shower seat 450, with aperture, incl. backrest, lime green. Manually height adjustable, for retro-fitting on vertical wall track |
| | DE | PLUS Duschsitz 450, mit Pflegeöffnung, inkl. Rückenlehne, limonengrün. Manuell höhenverstellbar, zur Nachmontage auf senkrechter Wandschiene |
| | FR | PLUS siège de douche 450, assise évidée, avec dossier, citron vert. Manuellement réglable en hauteur, pour rééquipement sur glissière-support verticale |
| | SE | PLUS duschsits 450, med håll, inkl. ryggstöd, limegrön. Manuell höjddreglerbart, till eftermontering på lodrät väggskena |
| | NL | PLUS douchezitting 450, met opening, incl. rugleuning, lime groen. Handmatig in hoogte verstellbaar, voor montage op een verticale wandrail |

| | | |
|------------------|----|--|
| Erklæret formål | DK | Brusesædet er beregnet til at sidde på i brusebadet. |
| Intended purpose | EN | The shower seat is used to sit on during showering. |
| Zweckbestimmung | DE | Der Duschsitz ist dazu vorgesehen, dass eine Person beim Duschen darauf sitzt. |
| Le but visé | FR | Le siège de douche est prévu pour s'asseoir dans la douche. |
| Avsedd ändamål | SV | Duschsitsen är avsedd att användas av personer som behöver sitta när de duschar. |
| Beoogde doeleind | NL | Het douchezitzje is bedoeld om op te zitten tijdens het douchen. |