



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 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 | 570859043494R94WK | Nomenclature (GMDN) | 43494 | ISO 9999 | 09 33 12 |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------|-----------------|----------|

| | | |
|----|--|--|
| DK | Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder: | DS/ISO 17966:2016 DS/EN 60601-1:2006 DS/EN 60601-1-2:2015 |
| 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, 19 Apr 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

| | | |
|--|----|--|
| <p>REF</p> <p>R9414717000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373188</p> | DK | MSCT 1 mobilt bruse/skifteleje (AU) 700 x 1700 mm, fire nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening |
| | EN | MSCT 1 shower change trolley (AU) 700 x 1700 mm, four fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control |
| | DE | 0 |
| | FR | 0 |
| | SE | 0 |
| | NL | 0 |

| | | |
|--|----|---|
| <p>REF</p> <p>R9434717000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373225</p> | DK | MSCT 1 mobilt bruse/skifteleje 700 x 1700 mm, 4 nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening |
| | EN | MSCT 1 shower change trolley, 700 x 1700 mm, four fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control |
| | DE | MSCT 1 Duschwagen, 700 x 1700 mm, vier faltbare Seiten, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung |
| | FR | MSCT 1 chariot de douche et de change, 700 x 1700 mm, quatre côtés rabattables, blanc. Réglable en hauteur électriquement avec télécommande filaire |
| | SE | MSCT 1 mobil duschbrits, 700 x 1700 mm, 4 fällbara sidor, vit. Elektriskt höjddreglerbar med manöverdosa |
| | NL | MSCT 1 mobiel douchebrancard, 700 x 1700 mm, vier uitklapbare zijanten, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandsbediening |

| | | |
|--|----|--|
| <p>REF</p> <p>R9454717000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373263</p> | DK | MSCT 1 mobilt bruse/skifteleje (UK) 700 x 1700 mm, fire nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening |
| | EN | MSCT 1 shower change trolley (UK) 700 x 1700 mm, four fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control |
| | DE | 0 |
| | FR | 0 |
| | SE | 0 |
| | NL | 0 |