



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 - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 RT103000 EAN (GTIN) 5708590145921	DK	PLUS håndgreb, 800 mm, hvid
	EN	PLUS handrail, 800 mm, white
	DE	PLUS Haltegriff, 800 mm, weiß
	FR	PLUS barre d'appui, 800 mm, blanc
	SE	PLUS stödhandtag, 800 mm, vit
	NL	PLUS handgreep, 800 mm, wit

 RT103035 EAN (GTIN) 5708590145938	DK	PLUS håndgreb, 800 mm, rød
	EN	PLUS handrail, 800 mm, red
	DE	PLUS Haltegriff, 800 mm, rot
	FR	PLUS barre d'appui, 800 mm, rouge
	SE	PLUS stödhandtag, 800 mm, röd
	NL	PLUS handgreep, 800 mm, rood

 RT103108 EAN (GTIN) 5708590153971	DK	PLUS håndgreb, 800 mm, mørkeblå
	EN	PLUS handrail, 800 mm, dark blue
	DE	PLUS Haltegriff, 800 mm, dunkelblau
	FR	PLUS barre d'appui, 800 mm, bleu foncé
	SE	PLUS stödhandtag, 800 mm, mörkblå
	NL	PLUS handgreep, 800 mm, donkerblauw

 RT103112 EAN (GTIN) 5708590318684	DK	PLUS håndgreb, 800 mm, antracitgrå
	EN	PLUS handrail, 800 mm, anthracite
	DE	PLUS Haltegriff, 800 mm, dunkelblau
	FR	PLUS barre d'appui, 800 mm, bleu foncé
	SE	PLUS stödhandtag, 800 mm, antracitgrå
	NL	PLUS handgreep, 800 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.