



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 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

<b>Basic UDI</b>	570859043600R85TD	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	43600	<b>ISO 9999</b>	09 33 12
------------------	-------------------	----------------------------	-------	-----------------	----------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	<b>DS/ISO 17966:2016</b> <b>IEC 60601-1:2005 (2012)</b> <b>DS/EN 60601-1-2:2015</b>
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, 22 Nov 2021

**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p><b>REF</b></p> <p><b>R8571218000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b> 5708590376080</p>	DK	SCT 2000 bruseleje (AU), ydermål 900 x 1800 mm, liggeflade af finmasket net, 550 x 1650 mm, hvid. Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2000 shower table, outer measurements 900 x 1800 mm, lying surface in mesh cover, 550 x 1650 mm, white. With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p><b>REF</b></p> <p><b>R8571418000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b> 5708590376097</p>	DK	SCT 2100 bruseleje (AU), ydermål 900 x 1800 mm, liggeflade af kanvasdug, 550 x 1650 mm, hvid. Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2100 shower table, outer measurements 900 x 1800 mm, lying surface in coated canvas, 550 x 1650 mm, white. With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p><b>REF</b></p> <p><b>R8581218000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b> 5708590376103</p>	DK	SCT 2000 bruseleje, ydermål 900 x 1800 mm, liggeflade af finmasket net, 550 x 1650 mm, hvid. Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2000 shower table, outer measurements 900 x 1800 mm, lying surface in mesh cover, 550 x 1650 mm, white. With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	SCT 2000 Duschliege, Außenmaß 900 x 1800 mm, Liegefläche in Leinwand, 550 x 1650 mm, weiß. Mit Seitengitter und Wasserauffangbehälter, hochklappbar, elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage
	FR	SCT 2000 table de douche, côtes extérieures 900 x 1800 mm, surface de couchage en toile maillée, 550 x 1650 mm, blanc. Avec barrière latérale et bac collecteur d'eau, rabattable, électriquement réglable en hauteur avec télécommande filaire, montage mural
	SE	SCT 2000 duschbriets, yttermått 900 x 1800 mm, liggyta i perforerat canvastyg, 550 x 1650 mm, vit. Med sänggrind och vattenuppsamlingskar, uppfällbar, elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, till väggmontering
	NL	SCT 2000 douchebrancard, buitenmaten 900 x 1800 mm, ligvlak in gecoate gaatjes, 550 x 1650 mm, wit. Met veiligheidsrail en wateropvangbak, opklapbaar, elektrisch in hoogte verstellbaar met afstandbediening aan kabel, wandmontage

<p><b>REF</b></p> <p><b>R8581418000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b> 5708590376110</p>	DK	SCT 2100 bruseleje, ydermål 900 x 1800 mm, liggeflade af kanvasdug, 550 x 1650 mm, hvid. Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 2100 shower table, outer measurements 900 x 1800 mm, lying surface in coated canvas, 550 x 1650 mm, white. With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	SCT 2000 Duschliege, Außenmaß 900 x 1800 mm, Liegefläche in Leinwand, 550 x 1650 mm, weiß. Mit Seitengitter und Wasserauffangbehälter, hochklappbar, elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage
	FR	SCT 2000 table de douche, côtes extérieures 900 x 1800 mm, surface de couchage en toile maillée, 550 x 1650 mm, blanc. Avec barrière latérale et bac collecteur d'eau, rabattable, électriquement réglable en hauteur avec télécommande filaire, montage mural
	SE	SCT 2100 duschbriets, yttermått 900 x 1800 mm, liggyta i pvc-belagt canvastyg, 550 x 1650 mm, vit. Med sänggrind och vattenuppsamlingskar, uppfällbar, elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, till väggmontering
	NL	SCT 2100 douchebrancard, buitenmaten 900 x 1800 mm, ligvlak in canvas, 550 x 1650 mm, wit. Met veiligheidsrail en wateropvangbak, opklapbaar, elektrisch in hoogte verstellbaar met afstandbediening aan kabel, wandmontage