



- Ⓝ Overenstemmelseserklæring
- Ⓝ Declaration of conformity
- Ⓝ Konformitätserklärung
- Ⓝ Déclaration de conformité
- Ⓝ Överensstämelses deklARATION

PRESSALIT<sup>®</sup>  
care

- Ⓝ Undertegnede erklærer herved, at nedenstående produktgruppe er fremstillet i henhold til relevante krav i Direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr, senest ændret ved Direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007. Erklæringen omfatter følgende produkter:
- Ⓝ The undersigned hereby declares that the below-mentioned product group complies with the requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as last amended by Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007. The declaration applies to the following products:
- Ⓝ Der Unterzeichnete erklärt hiermit, dass die unten stehende Produktgruppe gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch die Erfüllung der Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, produziert worden ist. Die Erklärung umfasst folgende Produkte:
- Ⓝ Le soussigné déclare par la présente que le groupe de produits suivant répond aux exigences de la directive 93/42/CEE concernant des dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007. La déclaration s'applique aux produits suivants :
- Ⓝ Undertecknad förklarar härmed att nedanstående produktgrupp är tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG rörande medicinska anordningar, senast ändrat genom direktiv 2007/47/EF från den 5 september 2007. Deklarationen innehåller följande produkter:

- Ⓝ Klasse 1  
PLUS håndgreb, diameter 33 mm.
- Ⓝ Class 1  
PLUS handrails, diameter 33 mm.
- Ⓝ Klasse 1  
PLUS Haltegriffe, Diameter 33 mm.
- Ⓝ Classe 1  
PLUS barres d'appui, diamètre 33 mm.
- Ⓝ Klass 1  
PLUS stödhandtag, diameter 33 mm.

RT100000	RT103000
RT100035	RT103035
RT100108	RT103108
RT100112	RT103112
RT101000	RT104000
RT101035	RT104035
RT101108	RT104108
RT101112	RT104112
RT102000	
RT102035	
RT102108	
RT102112	

- Ⓝ Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:
- Ⓝ The products are manufactured in accordance with the following standards:
- Ⓝ Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den folgenden Normen hergestellt:
- Ⓝ Les produits sont fabriqués en conformité avec les normes suivantes :
- Ⓝ Produkterna är tillverkade i enlighet med följande standarder:

DS/EN ISO 14971:2012  
DS/EN 12182:2012  
DS/ISO 17966:2016

- Ⓝ Klassificering i henhold til ISO 9999:2012 - Hjælpe midler til personer med funktionsnedsættelse
- Ⓝ Classification according to ISO 9999:2012 - Assistive products for persons with disability
- Ⓝ Klassifikation ISO 9999:2012 - Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen
- Ⓝ Classification selon la norme ISO 9999:2012 - Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap
- Ⓝ Klassifikation ISO 9999:2012 - Hjälpmedel för personer med funktionshinder

18 18 03

Ry, 15 March 2017

**Henrik Damborg, Senior Supply Chain Director**  
Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig



Pressalit A/S  
Pressalitvej 1  
DK-8680 Ry  
Denmark

Tel.: +45 8788 8777  
Fax: +45 8788 8669  
E-mail: mail@pressalit.com  
Web: www.pressalit.com