



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	
<b>Basic UDI</b>	570859031062R64RJ	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	31062	<b>ISO 9999</b>	09 12 24
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:			<b>DS/ISO 17966:2016</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, 14 Apr 2021


**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 <b>R6409000</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590366296	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, hvid. Fast højde, aftageligt, til eftermontering på toiletløfter
	EN	PLUS backrest, 385 mm, white. Fixed height, removeable, for retro-fitting on toilet lifter
	DE	PLUS Rücklehne, 385 mm, weiß. Feste Höhe, abnehmbar, zur Nachmontage auf SELECT WC-lifter
	FR	PLUS dossier, 385 mm, blanc. Hauteur fixe, amovible, pour équipement de SELECT ensemble WCR
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, vit. Fast höjd, avtagbart, till eftermontering på upphängning till toalett
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, wit. Vaste hoogte, afneembaar, voor montage op hoog/laag toiletsysteem

 <b>R6409108</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590366302	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, mørkeblå. Fast højde, aftageligt, til eftermontering på toiletløfter
	EN	PLUS backrest, 385 mm, dark blue. Fixed height, removeable, for retro-fitting on toilet lifter
	DE	PLUS Rücklehne, 385 mm, dunkelblau. Feste Höhe, abnehmbar, zur Nachmontage auf SELECT WC-lifter
	FR	PLUS dossier, 385 mm, bleu foncé. Hauteur fixe, amovible, pour équipement de SELECT ensemble WCR
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, mörkblå. Fast höjd, avtagbart, till eftermontering på upphängning till toalett
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, donkerblauw. Vaste hoogte, aftageligt, voor montage op hoog/laag toiletsysteem

 <b>R6409112</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590366319	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, antracitgrå. Fast højde, aftageligt, til eftermontering på toiletløfter
	EN	PLUS backrest, 385 mm, anthracite. Fixed height, removeable, for retro-fitting on toilet lifter
	DE	PLUS Rücklehne, 385 mm, anthrazitgrau. Feste Höhe, abnehmbar, zur Nachmontage auf SELECT WC-lifter
	FR	PLUS dossier, 385 mm, gris anthracite. Hauteur fixe, amovible, pour équipement de SELECT ensemble WCR
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, antracitgrå. Fast höjd, avtagbart, till eftermontering på upphängning till toalett
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, antraciet. Vaste hoogte, afneembaar, voor montage op hoog/laag toiletsysteem

 <b>R6409277</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590366326	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, limegrøn. Fast højde, aftageligt, til eftermontering på toiletløfter
	EN	PLUS backrest, 385 mm, lime green. Fixed height, removeable, for retro-fitting on toilet lifter
	DE	PLUS Rücklehne, 385 mm, anthrazitgrau. Feste Höhe, abnehmbar, zur Nachmontage auf SELECT WC-lifter
	FR	PLUS dossier, 385 mm, gris anthracite. Hauteur fixe, amovible, pour équipement de SELECT ensemble WCR
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, limegrön. Fast höjd, avtagbart, till eftermontering på upphängning till toalett
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, lime groen. Vaste hoogte, aftageligt, voor montage op hoog/laag toiletsysteem