



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	Dette produkt er fremstillet i overensstemmelse med relevante krav i: - Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Risikoklasse I, regel 1)
EN	This product is produced in compliance with all relevant requirements of: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1)
DE	Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1)
FR	Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglementation (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1)
SE	Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1)
NL	Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in: - Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Risico klasse I, regel 1)

DK	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledeelse og kvalitetsstyring i design og produktion	ISO 14971:2019 ISO 13485:2016
EN	Medical devices - Application of risk management and quality management in design and production	
DE	Medizinprodukte - Anwendung von Risiko- und Qualitätsmanagement in Konstruktion und Produktion	
FR	Dispositifs médicaux - Gestion des risques et de la qualité appliquée à la conception et à la production	
SE	Medicintekniska produkter - Tillämpning av risk- och kvalitetsledning i design och produktion	
NL	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risico- en kwaliteitsbeheer in ontwerp en productie	

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	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, 28. juli 2026

Mette Elstrøm Kristoffersen, QA/RA Specialist, Pressalit A/S

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

PLUS

**R372485108**

EAN (GTIN): 5708590368610
Basic UDI: 570859035585R37WX
Nomenclature (GMDN): 35585
Nomenclature (EMDN): Y181809

Name

Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)

DK	PLUS toiletstøtte med monteringsprofil, 850 mm, mørkeblå. Højderegulérbar, højrehåndsbetjent, til eftermontering på TL3/TL4 (venstre)
EN	PLUS support arm with mounting profile, 850 mm, dark blue. Height adjustable, right hand operated, for fitting to TL3/TL4 (left)
DE	PLUS Stützklappgriff mit Montageprofil, 850 mm, dunkelblau. Höhenverstellbar, rechtsbedient, zur Nachmontage auf TL3/TL4 (links)
FR	PLUS barre de relèvement avec profil de montage, 850 mm, bleu foncé. Réglable en hauteur, avec la main droite, pour rééquipement sur TL3/TL4 (gauche)
SE	PLUS toalettarmstöd med monteringsprofil, 850 mm, mörkblå. Höjdreglerbart, högersidig justering, till eftermontering på TL3/TL4 (vänster)
NL	PLUS toiletsteun met montageprofiel, 850 mm, donkerblauw. Handmatig in hoogte verstelbaar, rechtshandige bediening, voor montage op TL3/TL4 (links)

Intended purpose

Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL)

DK	Toiletstøtten bruges som støtte til en person, når vedkommende sætter sig ned på eller rejser sig op fra et toilet. Den forventede levetid for toiletstøtten er 10 år, forudsat at vedligeholdelsen udføres som beskrevet i brugs- og vedligeholdelsesvejledningen.
EN	The support arm is used as a suport for a user, when he or she sits down or gets up from a toilet. Expected service life is 10 years, provided that maintenance is carried out as described in the user manual.
DE	Der Stützklappgriff bietet Personen, die sich beim WC-Besuch hinsetzen oder aufstehen, sicheren Halt. Die erwartete Nutzungsdauer des Stützklappgriffes beträgt 10 Jahre, wenn er wie beschreibt im Gebrauchs- und Pflegeanleitung gewartet wird.
FR	La barre de relèvement sert de support à la personne au moment de s'asseoir et de se relever des toilettes. La durée de vie prévue de la barre de relèvement est de 10 ans, à condition que la maintenance soit effectuée comme décrit dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
SE	Toalettarmstödet används som stöd för en person som ska sätta sig på eller resa sig från en toalett. Den förväntade användningstiden för toalettarmstödet är 10 år, förutsatt att underhåll utförs enligt anvisningarna i bruks- och underhållsanvisning.
NL	De toiletsteun wordt gebruikt als ondersteuning voor een persoon wanneer hij of zij op het toilet gaat zitten of van het toilet opstaat. De verwachte levensduur van het toiletsteun is 10 jaar, op voorbehoud dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals in gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven