



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 risikoledeelse 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	570859035585R11WD	Nomenclature (GMDN)	35585	Nomenclature (EMDN) Y181809
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, 6/15/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p>REF</p> <p>R1181000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373010</p>	DK	VALUE II toiletstøtte med ALBA-vinge, 850 mm, hvid. Højderegulérbar, højrehåndsbetjent, til eftermontering på TL3/TL4 (venstre)
	EN	VALUE II support arm with ALBA wing, 850 mm, white. Height adjustable, right hand operated, for fitting to TL3/TL4 (left)
	DE	VALUE II Stützklappgriff mit ALBA-Flügel, 850 mm, weiß. Höhenverstellbar, rechtsbedient, zur Nachmontage auf TL3/TL4 (links)
	FR	VALUE II barre de relèvement avec aile ALBA, 850 mm, blanc. Réglable en hauteur, avec la main droite, pour rééquipement sur TL3/TL4 (gauche)
	SE	VALUE II toalettarmstöd med ALBA-vinge, 850 mm, vit. Höjdglerbart, högersidig justering, till eftermontering på TL3/TL4 (vänster)
	NL	VALUE II toiletsteun met ALBA-vleugel, 850 mm, wit. In hoogte verstellbaar, rechtshandige bediening, voor montage op TL3/TL4 (links)

<p>REF</p> <p>R1180000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373003</p>	DK	VALUE II toiletstøtte med ALBA-vinge, 850 mm, hvid. Fast højde, til eftermontering på TL3/TL4 (venstre)
	EN	VALUE II support arm with ALBA wing, 850 mm, white. Fixed height, for fitting to TL3/TL4 (left)
	DE	VALUE II Stützklappgriff mit ALBA-Flügel, 850 mm, weiß. Festeinbau, zur Nachmontage auf TL3/TL4 (links)
	FR	VALUE II barre de relèvement avec aile ALBA, 850 mm, blanc. Hauteur fixe, pour rééquipement sur TL3/TL4 (gauche)
	SE	VALUE II toalettarmstöd med ALBA-vinge, 850 mm, vit. Fast höjd, till eftermontering på TL3/TL4 (vänster)
	NL	VALUE II toiletsteun met ALBA-vleugel, 850 mm, wit. Vaaste hoogte, voor montage op TL3/TL4 (links)

Erklæret formål	DK	Toiletstøtten bruges som støtte til en person, når vedkommende sætter sig ned på eller rejser sig op fra et toilet.
Intended purpose	EN	The support arm is used as a support for a user, when he or she sits down or gets up from a toilet.
Zweckbestimmung	DE	Der Stützklappgriff bietet Personen, die sich beim WC-Besuch hinsetzen oder aufstehen, sicheren Halt.
Le but visé	FR	La barre de relèvement sert de support à la personne au moment de s'asseoir et de se relever des toilettes.
Avsedd ändamål	SV	Toalettarmstödet används som stöd för en person som ska sätta sig på eller resa sig från en toalett.
Beoogde doeleind	NL	De toiletsteun wordt gebruikt als ondersteuning voor een persoon wanneer hij of zij op het toilet gaat zitten of van het toilet opstaat.