



DK EU-overensstemmelseserklæring

Pressalit A/S

EN EU declaration of conformity

Pressalitvej 1

DE EU-Konformitätserklärung

DK-8680 Ry

FR Déclaration de conformité UE

+458788 8788

SE EU-försäkran om överensstämmelse

pressalit@pressalit.com

NL EU-conformiteitsverklaring

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. Disse produkter er tilbehør til medicinsk udstyr i risikoklasse I.
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. These products are considered accessories for medical devices in risk class I.
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. Diese Produkte sind Zubehör für Medizinprodukten in Risikoklasse I.
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. Les produits ci-dessous sont des accessoires des dispositifs médicaux dans la classe de risque I.
SE	Undertecknad förklarar härmed att nedanstående produkter uppfyller de relevanta kraven i följande förordningar / direktiven: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Nedanstående produkter är tillbehör till medicintekniska produkter i risk klass I.
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. Onderstaande producten zijn toebehoren van medische hulpmiddelen in Risico klasse I.

DK	Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledelse 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	5708590MTRSSR84QU	Nomenclature (GMDN) 0	ISO 9999 0

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	
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, 19 Apr 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

REF R844721302 EAN (GTIN) 5708590373928	DK	Brusemadras, 700 x 2100 mm, til MSCT 1, tingrå
	EN	Shower mattress, 700 x 2100 mm, for MSCT 1, pewter grey
	DE	Duschmatratze, 700 x 2100 mm, für MSCT 1, zinngrau
	FR	Matelas de douche, 700 x 2100 mm, pour MSCT 1, gris étain
	SE	Duschmadrass, 700 x 2100 mm, för MSCT 1, tenngrå
	NL	Douchematras, 700 x 2100 mm, voor MSCT 1, tingrijs

REF R844721304 EAN (GTIN) 5708590373935	DK	Brusemadras, 700 x 2100 mm, til MSCT 1, perlegrå
	EN	Shower mattress, 700 x 2100 mm, for MSCT 1, pearl grey
	DE	Duschmatratze, 700 x 2100 mm, für MSCT 1, perlgrau
	FR	Matelas de douche, 700 x 2100 mm, pour MSCT 1, gris perle
	SE	Duschmadrass, 700 x 2100 mm, för MSCT 1, pärlgrå
	NL	Douchematras, 700 x 2100 mm, voor MSCT 1, parelgrijs