



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) - Maskindirektivet 2006/42/EØF. - RoHS-direktivet 2011/65/EU.
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) - Council Directive 2006/42/EC (of 17 May 2006) on machinery. - Council Directive 2011/65/EC on RoHS.
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) - Der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. - Der RoHS-Richtlinie 2011/65/EG.
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) - La directive 2006/42/CE du Conseil (du 17 mai 2006) sur les mécanismes. - La directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 sur RoHS.
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) - Maskindirektivet 2006/42/EEG. - RoHS-direktivet 2011/65/EU.
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) - Machinerichtlijn 2006/42/EEG. - RoHS-richtlijn 2011/65/EG.

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	570859043494R94WK	Nomenclature (GMDN)	43494	ISO 9999	09 33 12
------------------	-------------------	----------------------------	-------	-----------------	----------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	DS/ISO 17966:2016 DS/EN 60601-1:2006 DS/EN 60601-1-2:2015
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

<p>REF</p> <p>R9412717000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373164</p>	DK	MCT 2 mobilt skifteleje (AU) 700 x 1700 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 2 change trolley (AU) 700 x 1700 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p>REF</p> <p>R9432717000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373201</p>	DK	MCT 2 mobilt skifteleje 700 x 1700 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 2 change trolley, 700 x 1700 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	MCT 2 mobile Ankleidliege, 700 x 1700 mm, zwei faltbare Seiten, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung
	FR	MCT 2 table d'habillage mobile, 700 x 1700 mm, deux côtés rabattables, blanc. Réglable en hauteur électriquement avec télécommande filaire
	SE	MCT 2 mobil vårdbräns, 700 x 1700 mm, 2 fällbara sidor, vit. Elektriskt höjddreglerbar med manöverdosa
	NL	MCT 2 mobiel aankleedtafel, 700 x 1700 mm, twee uitklapbare zijpanelen, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandsbediening

<p>REF</p> <p>R9452717000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373249</p>	DK	MCT 2 mobilt skifteleje (UK) 700 x 1700 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 2 change trolley (UK) 700 x 1700 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0