



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		570859043494R96WP	Nomenclature (GMDN)	43494	ISO 9999	09 33 12
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				DS/ISO 17966:2016 IEC 60601-1:2005 (2012) 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,

Susanne Laursen

Susanne Laursen, QA/RA Consultant, Pressalit

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

REF R9612721000 EAN (GTIN) 5708590389912	DK	MCT 3 mobilt skifteleje (AU) 700 x 2100 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 3 change trolley (AU), 700 x 2100 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	
	FR	Table d'habillage mobile MCT 3 (AU) 700 x 2100 mm, deux côtés rabattables, blanc. Hauteur réglable électriquement avec télécommande filaire
	SE	
	NL	MCT 3 mobiele aankleedtafel (AU) 700 x 2100 mm, twee neerklapbare beugels, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedrade afstandsbediening

REF R9632721000 EAN (GTIN) 5708590389943	DK	MCT 3 mobilt skifteleje (EU) 700 x 2100 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 3 change trolley (EU), 700 x 2100 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	MCT 3 Mobile Ankleideliège, 700 x 2100 mm, zwei abklappbare Seiten, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit Kabelgebundener Fernbedienung
	FR	Table d'habillage mobile MCT 3 (EU) 700 x 2100 mm, deux côtés rabattables, blanc. Hauteur réglable électriquement avec télécommande filaire
	SE	
	NL	MCT 3 mobiele aankleedtafel (EU) 700 x 2100 mm, twee neerklapbare beugels, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedrade afstandsbediening

REF R9652721000 EAN (GTIN) 5708590389974	DK	MCT 3 mobilt skifteleje (UK) 700 x 2100 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 3 change trolley (UK), 700 x 2100 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	
	FR	Table d'habillage mobile MCT 3 (UK) 700 x 2100 mm, deux côtés rabattables, blanc. Hauteur réglable électriquement avec télécommande filaire
	SE	
	NL	MCT 3 mobiele aankleedtafel (UK) 700 x 2100 mm, twee neerklapbare beugels, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedrade afstandsbediening

REF R9662721000 EAN (GTIN) 5708590390000	DK	MCT 3 mobilt skifteleje (US) 700 x 2100 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MCT 3 change trolley, 27.5" x 82.7", two fold-down safety side rails, white. Electrically height adjustable with wired remote control.
	DE	
	FR	Table d' habillage mobile MCT 3 (US) 700 x 2100 mm, deux côtés rabattables, blanc. Hauteur réglable électriquement avec télécommande filaire
	SE	
	NL	MCT 3 mobiele aankleedtafel (US) 700 x 2100 mm, twee neerklapbare beugels, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met bedrade afstandsbediening

Erklæret formål	DK	Dette produkt er beregnet til at skifte en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på det mobile skifteleje.
Intended purpose	EN	This product is intended for changing a person who is unable to stand or sit. The person is lying horizontally on the change trolley.
Zweckbestimmung	DE	Das Produkt ist zum Umziehen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagerecht auf der mobilen Ankleideliège.
Le but visé	FR	Ce produit est conçu pour changer une personne qui n'est pas en mesure de tenir debout ou de s'asseoir. La personne est allongée horizontalement sur le chariot de change.
Avsedd ändamål	SV	Den här produkten är avsedd för vård av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på vårdbritten.
Beoogde doeleind	NL	Dit product is bedoeld voor het aankleden van een persoon die niet zelf kan staan of zitten. De persoon ligt horizontaal op de aankleedtafel.