PRESSALIT®

CE

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:<br>- Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Risikoklasse I, regel 1)<br>- Maskindirektivet 2006/42/EØF<br>- RoHS-direktivet 2011/65/EU |
| EN | This product is produced in compliance with all relevant requirements of:<br>- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1)<br>- Council Directive 2006/42/EC on machinery<br>- Council Directive 2011/65/EC on RoHS<br>For the UK:<br>- Medical Device Regulation (MDR) 2002 on medical devices<br>- Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008<br>- Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 |
| DE | Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in:<br>- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1)<br>- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG<br>- RoHS-Richlinie 2011/65/EG |
| FR | Ce produit répond aux exigences propres à :<br>- la réglement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1)<br>- la directive 2006/42/CE du Conseil sur les mécanismes<br>- la directive 2011/65/UE sur RoHS |
| SE | Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i:<br>- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1)<br>- Maskindirektivet 2006/42/EEG<br>- RoHS-direvtivet 2011/65/EU |
| NL | Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in:<br>- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Risico klasse I, regel 1)<br>- Machinerichtlijn 2006/42/EEG<br>- RoHS-richtlijn 2011/65/EG |

| | | |
|---|---|---|
| DK | Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikoledelse og kvalitetsstyring i design og produktion | ISO 14971:2019<br>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: | IEC 60601-1:2005<br>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, 27. maj 2026

**Mette Elstrøm Kristoffersen, QA/RA Specialist, Pressalit A/S**
Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

PRESSALIT®

| SCT 3500 | | |
|---|---|---|
| REF **R8586318301F** | **EAN (GTIN):** | 5708590400815 |
| | **Basic UDI:** | 570859043600R85TD |
| | **Nomenclature (GMDN):** | 43600 |
| | **Nomenclature (EMDN):** | Y093312 |

| **Name**<br>Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL) | |
|---|---|
| DK | SCT 3500 bruseleje, ydermål 1057 x 1910 mm, liggeflade af PUR-skum, 700 x 1800 mm, grafitgrå. Indbygget tryk-stop, Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulérbar med håndbetjening, sikkerhedsstop, Connect by Pressalit, til vægmontering |
| EN | SCT 3500 shower change table, outer measurements 1057 x 1910 mm, lying surface in polyurethane foam, 700 x 1800 mm, graphite grey. Built-in Pressure Sensitive Stop, With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, safety stop, Connect by Pressalit, wall-mounted |
| DE | |
| FR | |
| SE | |
| NL | |

| **Intended purpose**<br>Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL) | |
|---|---|
| DK | Dette produkt er beregnet til at vaske en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på lejet.<br>Den forventede levetid for bruselejet er 10 år ved institutionsbrug, forudsat at vedligeholdelsen udføres som beskrevet i brugermanualen. |
| EN | This product is intended for showering or changing a person who is unable to stand or sit. The person is lying horizontally on the table.<br>Expected service life is 10 years for institutional use, provided that maintenance is carried out as described in the user manual. |
| DE | Das Gerät ist zum Duschen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagerecht auf der Duschliege.<br>Die erwartete Nutzungsdauer der Duschliege beträgt 10 Jahre bei professioneller Verwendung, wenn sie wie im Gebrauchs- und Pflegesanleitung beschrieben gewartet wird |
| FR | Ce produit est conçu pour laver une personne qui n'est pas en mesure de tenir debout ou de s'asseoir. La personne est allongée horizontalement sur la table.<br>La durée de vie prévue de la table de douche est de 10 ans dans le cadre d'un usage institutionnel, à condition que l'entretien soit effectué comme décrit dans le manuel d’utilisation et d’entretien. |
| SE | Den här produkten är avsedd för tvättning av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på britsen.<br>Den förväntade användningstiden för duschbritsen är 10 år vid yrkesmässig användning, förutsatt att underhåll utförs enligt anvisningarna i bruks- och underhållsanvisningen. |
| NL | Dit product is bedoeld voor het wassen van een persoon die niet zelf kan staan of zitten. De persoon ligt horizontaal op de tafel.<br>De verwachte levensduur van de douchetafel is 10 jaar bij gebruik in een instelling, op voorwaarde dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals in gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven |