



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 risikoleedelse 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
<b>Basic UDI</b>	570859013356RT8W5	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	13356	<b>Nomenclature (EMDN)</b>	Y181899
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				<b>DS/EN 12182:2012</b>
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, 7/6/2022


**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 <b>RT873000</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590314150	DK	PLUS frontstøtte, 450 - 520 mm, hvid. Til PLUS brusesæde 310 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 450 - 520 mm, white. For PLUS shower seat 310 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 450 - 520 mm, weiß. Für PLUS Duschsitz 310 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 450 - 520 mm, blanc. Pour PLUS siège de douche 310 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 450 - 520 mm, vit. Till PLUS duschsits 310 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 450 - 520 mm, wit. Voor PLUS douchezitting 310 en PLUS toiletsteunen

 <b>RT873035</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590314167	DK	PLUS frontstøtte, 450 - 520 mm, rød. Til PLUS brusesæde 310 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 450 - 520 mm, red. For PLUS shower seat 310 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 450 - 520 mm, rot. Für PLUS Duschsitz 310 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 450 - 520 mm, rouge. Pour PLUS siège de douche 310 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 450 - 520 mm, röd. Till PLUS duschsits 310 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 450 - 520 mm, rood. Voor PLUS douchezitting 310 en PLUS toiletsteunen

 <b>RT873108</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590314174	DK	PLUS frontstøtte, 450 - 520 mm, mørkeblå. Til PLUS brusesæde 310 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 450 - 520 mm, dark blue. For PLUS shower seat 310 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 450 - 520 mm, dunkelblau. Für PLUS Duschsitz 310 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 450 - 520 mm, bleu foncé. Pour PLUS siège de douche 310 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 450 - 520 mm, mörkblå. Till PLUS duschsits 310 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 450 - 520 mm, donkerblauw. Voor PLUS douchezitting 310 en PLUS toiletsteunen

 <b>RT873112</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590319360	DK	PLUS frontstøtte, 450 - 520 mm, antracitgrå. Til PLUS brusesæde 310 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 450 - 520 mm, anthracite. For PLUS shower seat 310 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 450 - 520 mm, dunkelblau. Für PLUS Duschsitz 310 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 450 - 520 mm, bleu foncé. Pour PLUS siège de douche 310 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 450 - 520 mm, antracitgrå. Till PLUS duschsits 310 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 450 - 520 mm, antraciet. Voor PLUS douchezitting 310 en PLUS toiletsteunen

Erklæret formål	DK	Stabiliserer og korrigerer bruger med nedsat kroppsbalance
Intended purpose	EN	Stabilises and supports users with poor sense of balance.
Zweckbestimmung	DE	Stabilisiert und korrigiert den Benutzer mit gestörter Körperbalance.
Le but visé	FR	Stabilise et corrige l'utilisateur dont l'équilibre corporel est altéré.
Avsedd ändamål	SV	Stabiliserar och korrigerar användare med nedsatt kroppsbalans.
Beoogde doeleind	NL	Stabiliseert en corrigeert de gebruiker met een verminderde lichaamsbalans.