



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. Disse produkter er tilhørende 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 erklährt 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 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	5708590MTRSSR84QU	Nomenclature (GMDN)	0	Nomenclature (EMDN)	0
------------------	-------------------	----------------------------	---	----------------------------	---

DK	Produktene 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, 7/6/2022


Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p>REF</p> <p>R844721302</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373928</p>	DK	Brusemadras, 695 x 2060 mm, tingrå, til MSCT 1
	EN	Shower mattress, 695 x 2060 mm, pewter grey, for MSCT 1
	DE	Duschmatratze, 695 x 2060 mm, zinngrau, für MSCT 1
	FR	Matelas de douche, 695 x 2060 mm, gris étain, pour MSCT 1
	SE	Duschmadrass, 695 x 2060 mm, tenngrå, för MSCT 1
	NL	Douchematras, 695 x 2060 mm, tingrijs, voor MSCT 1

<p>REF</p> <p>R844721304</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590373935</p>	DK	Brusemadras, 695 x 2060 mm, perlegrå, til MSCT 1
	EN	Shower mattress, 695 x 2060 mm, pearl grey, for MSCT 1
	DE	Duschmatratze, 695 x 2060 mm, perlgrau, für MSCT 1
	FR	Matelas de douche, 695 x 2060 mm, gris perle, pour MSCT 1
	SE	Duschmadrass, 695 x 2060 mm, pärlgrå, för MSCT 1
	NL	Douchematras, 695 x 2060 mm, parelgrijs, voor MSCT 1

Erklæret formål	DK	Badekarsmadras til mobilt bruseleje.
Intended purpose	EN	Bathtub mattress for shower trolley.
Zweckbestimmung	DE	Badewannematratze für Duschwagen.
Le but visé	FR	Matelas de bain pour chariot de douche.
Avsedd ändamål	SV	Badkar madrass för mobil duschbrits.
Beoogde doeleind	NL	Badmatras voor mobiel douchebrancard.