



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: - Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Risikoklasse I, regel 1) - Maskindirektivet 2006/42/EØF - RoHS-direktivet 2011/65/EU |
| EN | This product is produced in compliance with all relevant requirements of: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1) - Council Directive 2006/42/EC on machinery - Council Directive 2011/65/EC on RoHS For the UK: - Medical Device Regulation (MDR) 2002 on medical devices - Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008 - Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012 |
| DE | Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1) - Maschinenrichtlinie 2006/42/EG - RoHS-Richtlinie 2011/65/EG |
| FR | Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglementation (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1) - la directive 2006/42/CE du Conseil sur les mécanismes - la directive 2011/65/UE sur RoHS |
| SE | Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1) - Maskindirektivet 2006/42/EEG - RoHS-direktiv 2011/65/EU |
| NL | Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in: - 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 og kvalitetsstyring i design og produktion | ISO 14971:2019 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 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 - Responsable - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

| | |
|--|---|
| SCT 3000 | |
|  | EAN (GTIN): 5708590374123 Basic UDI: 570859043600R85TD Nomenclature (GMDN): 43600 Nomenclature (EMDN): Y093312 |
| | Name Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL) |
| | DK SCT 3000 bruseleje, ydermål 1057 x 1910 mm, liggeflade af PUR-skum, 700 x 1800 mm, grafitgrå. Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering |
| | EN SCT 3000 shower change table, outer measurements 1057 x 1910 mm, lying surface in polyurethane foam, 700 x 1800 mm, graphite grey. With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted |
| DE SCT 3000 Duschliege, Außenmaß 1057 x 1910 mm, Liegefläche in Polyuretanschaum, 700 x 1800 mm, grafitgrau. Mit Seitengitter und Wasserauffangbehälter, hochklappbar, elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage | |
| FR SCT 3000 table de douche, côtes extérieures 1057 x 1910 mm, surface de couchage en mousse de polyuréthane, 700 x 1800 mm, gris graphite. Avec barrière latérale et bac collecteur d'eau, rabattable, électriquement réglable en hauteur avec télécommande filaire, montage mural | |
| SE SCT 3000 duschbrits, yttermått 1057 x 1910 mm, liggyta i polyuretan, 700 x 1800 mm, grafitgrå. Med sänggrind och vattenuppsamlingskar, uppfällbar, elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, till väggmontering | |
| NL SCT 3000 douchebrancard, buitenmaten 1057 x 1910 mm, ligvlak in polyurethaan, 700 x 1800 mm, grafitgrijs. Met veiligheidsrail en wateropvangbak, opklapbaar, elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandbediening aan kabel, wandmontage | |
| Intended purpose 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. 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. 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 waagrecht auf der Duschliege. 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. 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. 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. 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 | |