



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) Det anses for at være tilbehør til medicinsk udstyr, da det ikke i sig selv er medicinsk udstyr, men er bestemt til at blive anvendt sammen med flere slags bestemte medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål.
EN	This product is produced in compliance with all relevant requirements of: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1) This product is considered to be an accessory for a medical device, as it is not itself a medical device, but is intended to be used together with several particular medical devices to specifically enable the medical devices to be used in accordance with their intended purposes.
DE	Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1) Dieses Produkt wird als Zubehör für Medizinprodukte angesehen, da es selbst kein Medizinprodukt ist, aber zusammen mit mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet werden soll, und der speziell deren Verwendung gemäß ihrer Zweckbestimmungen ermöglicht.
FR	Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglementation (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1) Ce produit est considéré comme un accessoire de dispositif médical, car sans être lui-même un dispositif médical, il est destiné à être utilisé avec plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ces derniers conforme à leur destination.
SE	Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1) Denne produkt är tillbehör till en medicinteknisk produkt, da den i sig inte är en medicinteknisk produkt, men som är avsedd att användas tillsammans med flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av de medicintekniska produkterna för deras avsedda ändamål.
NL	Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in: - Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Risico klasse I, regel 1) Het product is toebehoren van medische hulpmiddelen, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, maar is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan.

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:	ISO 21856:2022
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, 30. juli 2026

Mette Elstrøm Kristoffersen, QA/RA Specialist, Pressalit A/S

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

PLUS		
REF R9833112	EAN (GTIN):	5708590305912
	Basic UDI:	5708590HRZTLR98P8
	Nomenclature (EMDN):	Y181899
Name		
Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)		
DK	PLUS vægskinne, 3300 mm, antracitgrå afdækningsplade. Til vandret montering	
EN	PLUS wall track, 3300 mm, anthracite cover plate. For horizontal mounting	
DE	PLUS Wandschiene, 3300 mm, anthrazitgraue Abdeckplatte. Zur waagerechte Montage	
FR	PLUS glissière-support, 3300 mm, plaque façade gris anthracite. Pour montage horizontal	
SE	PLUS väggskena, 3300 mm, antracitgrå täckplatta. Till vågrät montering	
NL	PLUS wandrail, 3300 mm, antraciete afdekplaat. Voor horizontale montage	
Intended purpose		
Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL)		
DK	Vægskinnen anvendes til ophængning af PLUS toiletstøtter, PLUS brusesæder og PLUS vaskophæng, og muliggør sideværts regulering af disse produkter. Den forventede levetid for vægskinnen er 10 år, forudsat at rengøring og vedligeholdelse udføres som beskrevet i brugermanualen.	
EN	The wall tracks are used for mounting of PLUS support arms, PLUS shower seats and PLUS wash basin brackets, and allows sideways adjustment of these products. Expected service life of the wall tracks are 10 years, provided that cleaning and maintenance are carried out as described in the instructions for use (OMM).	
DE	Die Wandschiene ermöglicht das Einhängen und die waagerechte Einstellung von PLUS Stützklappgriffen, PLUS Duschsitzen und PLUS Waschtisch-Liftern. Die erwartete Nutzungsdauer die Wandschiene beträgt 10 Jahre, wenn er wie beschreibt im Gebrauch- und Pflegeanleitung gewartet wird.	
FR	Le glissière-support sert de suspension de PLUS barres de relèvement, PLUS sièges de douche et PLUS supports de lavabo, et rend possible le réglage latérale de ces produits. La durée de vie prévue le glissière-supportest de 10 ans, à condition que le nettoyage et la maintenance soit effectuée comme décrit dans le manuel d'utilisation et d'entretien.	
SE	De wandrail wordt gebruikt voor het monteren van PLUS toiletsteunen, PLUS douchezittingen en PLUS muurframes voor wastafels en maakt het mogelijk om deze producten zijwaarts te verplaatsen. De verwachte levensduur van het wandrail is 10 jaar, op voorwaarde dat schoonmaak en onderhoud wordt uitgevoerd zoals in Gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven.	
NL	De wandrail wordt gebruikt voor het monteren van PLUS toiletsteunen, PLUS douchezittingen en PLUS muurframes voor wastafels en maakt het mogelijk om deze producten zijwaarts te verplaatsen. De verwachte levensduur van het wandrail is 10 jaar, op voorwaarde dat schoonmaak en onderhoud wordt uitgevoerd zoals in Gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven.	