



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 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


<b>Basic UDI</b>	570859034936R74WQ	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	34936	<b>Nomenclature (EMDN)</b>	Y093303
------------------	-------------------	----------------------------	-------	----------------------------	---------


DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	<b>DS/ISO 17966:2016</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, 6/14/2022


**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**


Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 <b>R7414000</b> EAN (GTIN) 5708590359526	DK	PLUS brusesæde 450, hvid. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, white. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, weiß. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, blanc. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, vit. Manuell höjdregerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, wit. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

 <b>R7414035</b> EAN (GTIN) 5708590359540	DK	PLUS brusesæde 450, rød. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, red. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, rot. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, rouge. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, röd. Manuell höjdregerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, rood. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

 <b>R7414108</b> EAN (GTIN) 5708590359557	DK	PLUS brusesæde 450, mørkeblå. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, dark blue. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, dunkelblau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, bleu foncé. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, mörkblå. Manuell höjdregerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, donkerblauw. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

 <b>R7414112</b> EAN (GTIN) 5708590359564	DK	PLUS brusesæde 450, antracitgrå. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, anthracite. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, anthrazitgrau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, antracitgrå. Manuell höjdregerbart, vägghända
	NL	PLUS douchezitting 450, antraciet. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

 <b>R7414277</b> EAN (GTIN) 5708590359571	DK	PLUS brusesæde 450, limegrøn. Manuelt højderegulérbart, til vægmontering
	EN	PLUS shower seat 450, lime green. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Duschsitz 450, limonengrün. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS siège de douche 450, citron vert. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS duschsits 450, limegrön. Manuell höjdregerbart, vägghänd
	NL	PLUS douchezitting 450, lime groen. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

Erklæret formål	DK	Brusesædet er beregnet til at sidde på i brusebadet.
Intended purpose	EN	The shower seat is used to sit on during showering.
Zweckbestimmung	DE	Der Duschsitz ist dazu vorgesehen, dass eine Person beim Duschen darauf sitzt.
Le but visé	FR	Le siège de douche est prévu pour s'asseoir dans la douche.
Avsedd ändamål	SV	Duschsitsen är avsedd att användas av personer som behöver sitta när de duschar.
Beoogde doeleind	NL	Het douchezitje is bedoeld om op te zitten tijdens het douchen.