PRESSALIT®

CE

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-Richlinie 2011/65/EG
FR	Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglement (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-direvtivet 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 risikoledelse 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 - Responsible - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

PRESSALIT®

SCT 3500		
REF **R8586318301G**	**EAN (GTIN):**	5708590400822
	Basic UDI:	570859043600R85TD
	Nomenclature (GMDN):	43600
	Nomenclature (EMDN):	Y093312

Name Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)	
DK	SCT 3500 bruseleje, ydermål 1057 x 1910 mm, liggeflade af PUR-skum, 700 x 1800 mm, grafitgrå. Indbygget tryk-stop, Inkl. sengehest og vandopsamlingsbakke, opklappelig, elektrisk højderegulérbar med håndbetjening, væghængt sikkerhedsstop, backup batteri, Connect by Pressalit, til vægmontering
EN	SCT 3500 shower change table, outer measurements 1057 x 1910 mm, lying surface in polyurethane foam, 700 x 1800 mm, graphite grey. Built-in Pressure Sensitive Stop, With safety rail and water collection tray, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted safety stop, back-up battery, Connect by Pressalit, wall-mounted
DE	
FR	
SE	
NL	

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 waagerecht 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