



DK EU-overensstemmelseserklæring

Pressalit A/S

EN EU declaration of conformity

Pressalitvej 1

DE EU-Konformitätserklärung

DK-8680 Ry

FR Déclaration de conformité UE

+458788 8788

SE EU-försäkran om överensstämmelse

pressalit@pressalit.com

NL EU-conformiteitsverklaring

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 risikoledelse 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	570859034936R74WQ	Nomenclature (GMDN)	34936	ISO 9999	09 33 07
------------------	-------------------	----------------------------	-------	-----------------	----------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	DS/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, 5 May 2021

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 R7464000 EAN (GTIN) 5708590360003	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, hvid. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, white. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, weiß. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, blanc. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, vit. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, wit. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
 R7464026 EAN (GTIN) 5708590360010	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, orange. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, orange. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, orange. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, orange. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, orange. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, oranje. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
 R7464035 EAN (GTIN) 5708590360027	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, rød. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, red. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, rot. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, rouge. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, rød. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, rood. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
 R7464108 EAN (GTIN) 5708590360034	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, mørkeblå. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, dark blue. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, dunkelblau. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, bleu foncé. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, mörkblå. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, donkerblauw. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
 R7464112 EAN (GTIN) 5708590360041	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, antracitgrå. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, anthracite. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, anthrazitgrau. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, antracitgrå. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, antraciet. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail
 R7464277 EAN (GTIN) 5708590360058	DK	PLUS brusesæde 450, inkl. ryg- og armlæn, limegrøn. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS shower seat 450, incl. backrest and armrests, lime green. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Duschsitz 450, inkl. Rückenlehne und Armlehnen, limonengrün. Manuell höhen/seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS siège de douche 450, avec dossier et accoudoirs, citron vert. Manuellement réglable en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS duschsits 450, inkl. rygg- och armstöd, limegrön. Manuell höjd/sido reglerbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS douchezitting 450, incl. rug- en armléuningen, lime groen. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail