



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) - Maskindirektivet 2006/42/EØF. - RoHS-direktivet 2011/65/EU. |
| 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) - Council Directive 2006/42/EC (of 17 May 2006) on machinery. - Council Directive 2011/65/EC on RoHS. |
| 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) - Der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. - Der RoHS-Richtlinie 2011/65/EG. |
| FR | Le soussigné déclare par la présente que les produits suivants répondent aux exigences pertinentes des réglemets / directives suivants : - Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1) - La directive 2006/42/CE du Conseil (du 17 mai 2006) sur les mécanismes. - La directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 sur RoHS. |
| 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) - Maskindirektivet 2006/42/EEG. - RoHS-direktivet 2011/65/EU. |
| 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) - Machinerichtlijn 2006/42/EEG. - RoHS-richtlijn 2011/65/EG. |

| | | |
|----|---|-----------------------|
| 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 |

| | | | | | |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------|----------------------------|---------|
| Basic UDI | 570859043600R85TD | Nomenclature (GMDN) | 43600 | Nomenclature (EMDN) | Y093312 |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------|----------------------------|---------|

| | | |
|----|--|---|
| DK | Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder: | DS/ISO 17966:2016 IEC 60601-1:2005 (2012) DS/EN 60601-1-2:2015 |
| 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, 7/7/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

| | | |
|--|----|---|
| <p>REF</p> <p>R8573114000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590377612</p> | DK | SCT 1000 bruseleje (AU), ydermål 765 x 1400 mm, liggeflade 600 x 1400 mm, hvid. Inkl. sengehest, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering |
| | EN | SCT 1000 shower table, outer measurements 765 x 1400 mm, lying surface 600 x 1400 mm, white. With safety rail, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted |
| | DE | 0 |
| | FR | 0 |
| | SE | 0 |
| | NL | 0 |

| | | |
|--|----|--|
| <p>REF</p> <p>R8583114000</p> <p>EAN (GTIN)</p> <p>5708590377636</p> | DK | SCT 1000 bruseleje, ydermål 765 x 1400 mm, liggeflade 600 x 1400 mm, hvid. Inkl. sengehest, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering |
| | EN | SCT 1000 shower table, outer measurements 765 x 1400 mm, lying surface 600 x 1400 mm, white. With safety rail, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted |
| | DE | SCT 1000 Duschliege, Außenmaß 765 x 1400 mm, Liegefläche 600 x 1400 mm, weiß. Mit Seitengitter, hochklappbar, elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage |
| | FR | SCT 1000 table de douche, côtes extérieures 765 x 1400 mm, surface de couchage 600 x 1400 mm, blanc. Avec barrière latérale, rabattable, électriquement réglable en hauteur avec télécommande filaire, montage mural |
| | SE | SCT 1000 duschbreds, yttermått 765 x 1400 mm, liggyta 600 x 1400 mm, vit. Med sänggrind, uppfällbar, elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, till väggmontering |
| | NL | SCT 1000 douchebrancard, buitenmaten 765 x 1400 mm, ligvlak 600 x 1400 mm, wit. Met veiligheidsrail, opklapbaar, elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandbediening aan kabel, wandmontage |

| | | |
|------------------|----|--|
| Erklæret formål | DK | Dette produkt er beregnet til at vaske en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på lejet. |
| Intended purpose | 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. |
| Zweckbestimmung | DE | Das Gerät ist zum Duschen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagrecht auf der Duschliege. |
| Le but visé | 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. |
| Avsedd ändamål | SV | Den här produkten är avsedd för tvättning av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på bordsen. |
| Beoogde doeleind | 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. |