



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:<br>- Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. (Risikoklasse I, regel 1)<br>- Maskindirektivet 2006/42/EØF.  |
| EN | The undersigned hereby declares that the below-mentioned products comply with the relevant requirements of the following regulation/directives:<br>- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. (Risk class I, rule 1)<br>- Council Directive 2006/42/EC (of 17 May 2006) on machinery.                           |
| DE | Der Unterzeichnete erklärt hiermit, dass die unten stehende Produkten gemäß die relevante Forderungen in den folgenden Verordnungen/Richtlinien produziert worden sind.<br>- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. (Risikoklasse I, Regel 1)<br>- Der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG.                      |
| FR | Le soussigné déclare par la présente que les produits suivants répondent aux exigences pertinentes des règlements / directives suivants :<br>- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1)<br>- La directive 2006/42/CE du Conseil (du 17 mai 2006) sur les mécanismes. |
| SE | Undertecknad förklarar härmed att nedanstående produkter uppfyller de relevanta kraven i följande förordningar / direktiven:<br>- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. (Risk klass I, regel 1)<br>- Maskindirektivet 2006/42/EEG.   |
| NL | Ondergetekende verklaart hierbij, dat onderstaande producten zijn geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in volgens verordening / richtlijnen:<br>- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. (Risico klasse I, regel 1)<br>- Machinerichtlijn 2006/42/EEG.                         |

|    |   |                       |
|----|---|-----------------------|
| 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> | 570859063052R48U4 | <b>Nomenclature (GMDN)</b> | 63052 | <b>ISO 9999</b> | 18 15 06 |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------|-----------------|----------|

|    |  |                          |
|----|--|--------------------------|
| 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, 27 Apr 2021

**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

|   |    |   |
|---|----|---|
| <p><b>REF</b></p> <p><b>R4820000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590349275</b></p> | DK | MATRIX M vaskophæng, vægmonteret, med hvid installationsinddækning, inkl. til- og afløbssystem. Manuelt højderegulerbart med håndsving                      |
|   | EN | MATRIX M wash basin bracket, wall-mounted, with white installation cover, incl. feed and waste system. Manually height adjustable with crank handle         |
|   | DE | MATRIX M Waschtisch-Lifter, Wandmontage, mit weißer Installationsabdeckung, inkl. Zu- und Ablaufsystem. Manuell höhenverstellbar mit Kurbelbedienung        |
|   | FR | MATRIX M support de lavabo, montage mural, avec recouvrement caches-tuyaux blanc, tuyauteries incluses. Réglable en hauteur manuellement avec manivelle     |
|   | SE | MATRIX M upphängning till tvättställ, vägghängda, med vit monteringskåpa, inkl. till- och avloppssystem. Manuell höjdregerbart med handvevsmanövrering      |
|   | NL | MATRIX M muurframe voor wastafel, voor wandmontage, met witte installatie dekking, incl. flexibele aansluitset. Handmatig in hoogte verstelbaar met zwengel |

|   |    |   |
|---|----|---|
| <p><b>REF</b></p> <p><b>R4825000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590349671</b></p> | DK | MATRIX M vaskophæng, UK, vægmonteret, med hvid installationsinddækning, inkl. til- og afløbssystem. Manuelt højderegulerbart med håndsving          |
|   | EN | MATRIX M wash basin bracket, wall-mounted, with white installation cover, incl. feed and waste system. Manually height adjustable with crank handle |
|   | DE | 0   |
|   | FR | 0   |
|   | SE | 0   |
|   | NL | 0   |