



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 erklährt 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> | 570859063052R46TY | <b>Nomenclature (GMDN)</b> | 63052 | <b>Nomenclature (EMDN)</b> | Y093399 |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------|----------------------------|---------|

|    |  |                          |
|----|--|--------------------------|
| 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, 7/7/2022

**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

|   |    |  |
|---|----|--|
| <br><b>R4650</b><br><b>EAN (GTIN)</b><br>5708590309439 | DK | PLUS vaskophæng, vægmonteret. Manuelt højderegulérbart med gasdrevet betjeningsgreb                                    |
|   | EN | PLUS wash basin bracket, wall-mounted. Manually height adjustable with gas-assisted (pneumatic) lever control          |
|   | DE | PLUS Waschtisch-Lifter, Wandmontage. Manuell höhenverstellbar mit Gasdruckzylinder Betätigungshebel                    |
|   | FR | PLUS support de lavabo, montage mural. Réglable en hauteur manuellement avec levier de commande par compensation à gaz |
|   | SE | PLUS upphängning till tvättställ, vägghängda. Manuell höjreglerbart med gasdriven manövreringsgrepp                    |
|   | NL | PLUS muurframe voor wastafel, voor wandmontage. Handmatig in hoogte verstelbaar met gas bedieningshendel               |

|                  |    |   |
|------------------|----|---|
| Erklæret formål  | DK | Et vaskophæng er tiltænkt som en optimal ergonomisk enhed til brug sammen med en håndvask til både siddende og stående brugere med nedsat funktionsevne.                            |
| Intended purpose | EN | A wash basin bracket is intended for optimum ergonomics at a wash basin, for both seated and standing users with disabilities.  |
| Zweckbestimmung  | DE | Dieser Waschtisch-Lifter bietet Menschen mit Behinderung sowohl im Sitzen als auch im Stehen eine optimale Ergonomie für Waschtische.   |
| Le but visé      | FR | Le support mural a été conçu pour offrir une ergonomie optimale d'adaptation à un lavabo pour les utilisateurs à mobilité réduite en position assise ou debout.                     |
| Avsedd ändamål   | SV | Upphängning till tvättställ är avsedd att ge optimala ergonomiska förutsättningar för att använda ett tvättställ, för både sittande och stående användare med funktionsnedsättning. |
| Beoogde doeleind | NL | Met muurframe voor wastafel is bedoeld voor optimale ergonomie bij een wastafel voor zowel zittende als staande gebruikers met een handicap.  |