



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) - 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 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 RoHS-Richtlinie 2011/65/EG.
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) - 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) - 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) - 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

<b>Basic UDI</b>	570859035585R10WB	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	35585	<b>Nomenclature (EMDN)</b>	Y181809
------------------	-------------------	----------------------------	-------	----------------------------	---------

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, 6/15/2022

**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p><b>REF</b></p> <p><b>R1083000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590346854</b></p>	DK	VALUE toiletstøtte med ALBA-vinge, 850 mm, inkl. betjeningspanel til TL3/TL4, hvid med grå endprop. Højderegulérbar, venstrehåndsbetjent, til eftermontering på TL3/TL4 (højre)
	EN	VALUE support arm with ALBA wing, 850 mm, incl. operating panel for TL3/TL4, white with grey end cap. Height adjustable, left hand operated, for fitting to TL3/TL4 (right)
	DE	VALUE Stützklappgriff mit ALBA-Flügel, 850 mm, inkl. Bedienpanel für TL3/TL4, weiß mit grauer Endkappe. Höhenverstellbar, linksbedient, zur Nachmontage auf TL3/TL4 (rechts)
	FR	VALUE barre de relèvement avec aile ALBA, 850 mm, panneau de commande pour TL3/TL4 inclus, blanc avec bouchon gris. Réglable en hauteur, avec la main gauche, pour rééquipement sur TL3/TL4 (droite)
	SE	VALUE toalettarmstöd med ALBA-vinge, 850 mm, inkl. manöverpanel för TL3/TL4, vit med grå ändplugg. Höjdregerbart, vänstersidig justering, till eftermontering på TL3/TL4 (höger)
	NL	VALUE toiletsteun met ALBA-vleugel, 850 mm, incl. bedieningspaneel voor TL3/TL4, wit met grijze eindkap. In hoogte verstelbaar, linkshandige bediening, voor montage op TL3/TL4 (rechts)

<p><b>REF</b></p> <p><b>R1082000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590360843</b></p>	DK	VALUE toiletstøtte med ALBA-vinge, 850 mm, inkl. betjeningspanel til TL3/TL4, hvid med grå endprop. Fast højde, til eftermontering på TL3/TL4 (højre)
	EN	VALUE support arm with ALBA wing, 850 mm, incl. operating panel for TL3/TL4, white with grey end cap. Fixed height, for fitting to TL3/TL4 (right)
	DE	VALUE Stützklappgriff mit ALBA-Flügel, 850 mm, inkl. Bedienpanel für TL3/TL4, weiß mit grauer Endkappe. Festeinbau, zur Nachmontage auf TL3/TL4 (rechts)
	FR	VALUE barre de relèvement avec aile ALBA, 850 mm, panneau de commande pour TL3/TL4 inclus, blanc avec bouchon gris. Hauteur fixe, pour rééquipement sur TL3/TL4 (droite)
	SE	VALUE toalettarmstöd med ALBA-vinge, 850 mm, inkl. manöverpanel för TL3/TL4, vit med grå ändplugg. Fast höjd, till eftermontering på TL3/TL4 (höger)
	NL	VALUE toiletsteun met ALBA-vleugel, 850 mm, incl. bedieningspaneel voor TL3/TL4, wit met grijze eindkap. Vaste hoogte, voor montage op TL3/TL4 (rechts)

Erklæret formål	DK	Toiletstøtten bruges som støtte til en person, når vedkommende sætter sig ned på eller rejser sig op fra et toilet.
Intended purpose	EN	The support arm is used as a support for a user, when he or she sits down or gets up from a toilet.
Zweckbestimmung	DE	Der Stützklappgriff bietet Personen, die sich beim WC-Besuch hinsetzen oder aufstehen, sicheren Halt.
Le but visé	FR	La barre de relèvement sert de support à la personne au moment de s'asseoir et de se relever des toilettes.
Avsedd ändamål	SV	Toalettarmstödet används som stöd för en person som ska sätta sig på eller resa sig från en toalett.
Beoogde doeleind	NL	De toiletsteun wordt gebruikt als ondersteuning voor een persoon wanneer hij of zij op het toilet gaat zitten of van het toilet opstaat.