



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)				
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 risikoleedelse 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	570859013356RT8W5	Nomenclature (GMDN)	13356	Nomenclature (EMDN)	Y181899
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:				DS/EN 12182:2012
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, 7/6/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p>REF</p> <p>RT874000</p> <p>EAN (GTIN) 5708590314181</p>	DK	PLUS frontstøtte, 550 - 620 mm, hvid. Til PLUS brusesæde 450 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 550 - 620 mm, white. For PLUS shower seat 450 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 550 - 620 mm, weiß. Für PLUS Duschsitz 450 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 550 - 620 mm, blanc. Pour PLUS siège de douche 450 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 550 - 620 mm, vit. Till PLUS duschsits 450 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 550 - 620 mm, wit. Voor PLUS douchezitting 450 en PLUS toiletsteunen

<p>REF</p> <p>RT874035</p> <p>EAN (GTIN) 5708590314198</p>	DK	PLUS frontstøtte, 550 - 620 mm, rød. Til PLUS brusesæde 450 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 550 - 620 mm, red. For PLUS shower seat 450 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 550 - 620 mm, rot. Für PLUS Duschsitz 450 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 550 - 620 mm, rouge. Pour PLUS siège de douche 450 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 550 - 620 mm, röd. Till PLUS duschsits 450 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 550 - 620 mm, rood. Voor PLUS douchezitting 450 en PLUS toiletsteunen

<p>REF</p> <p>RT874108</p> <p>EAN (GTIN) 5708590314204</p>	DK	PLUS frontstøtte, 550 - 620 mm, mørkeblå. Til PLUS brusesæde 450 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 550 - 620 mm, dark blue. For PLUS shower seat 450 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 550 - 620 mm, dunkelblau. Für PLUS Duschsitz 450 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 550 - 620 mm, bleu foncé. Pour PLUS siège de douche 450 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 550 - 620 mm, mörkblå. Till PLUS duschsits 450 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 550 - 620 mm, donkerblauw. Voor PLUS douchezitting 450 en PLUS toiletsteunen

<p>REF</p> <p>RT874112</p> <p>EAN (GTIN) 5708590319377</p>	DK	PLUS frontstøtte, 550 - 620 mm, antracitgrå. Til PLUS brusesæde 450 og PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 550 - 620 mm, anthracite. For PLUS shower seat 450 and PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 550 - 620 mm, dunkelblau. Für PLUS Duschsitz 450 und PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 550 - 620 mm, bleu foncé. Pour PLUS siège de douche 450 et PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 550 - 620 mm, antracitgrå. Till PLUS duschsits 450 och PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 550 - 620 mm, antraciet. Voor PLUS douchezitting 450 en PLUS toiletsteunen

Erklæret formål	DK	Stabiliserer og korrigerer bruger med nedsat kroppsbalance
Intended purpose	EN	Stabilises and supports users with poor sense of balance.
Zweckbestimmung	DE	Stabilisiert und korrigiert den Benutzer mit gestörter Körperbalance.
Le but visé	FR	Stabilise et corrige l'utilisateur dont l'équilibre corporel est altéré.
Avsedd ändamål	SV	Stabiliserar och korrigerar användare med nedsatt kroppsbalans.
Beoogde doeleind	NL	Stabiliseert en corrigeert de gebruiker met een verminderde lichaamsbalans.