



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 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 risicomangement voor medische hulpmiddelen			NEN/EN ISO 14971:2019
Basic UDI	570859031062R64RJ	Nomenclature (GMDN)	31062	Nomenclature (EMDN) Y181899
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:			DS/ISO 17966:2016
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

 R6444000 EAN (GTIN) 5708590365503	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, hvid. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS backrest, 385 mm, white. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Rückenlehne, 385 mm, weiß. Manuell höhen und seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS dossier, 385 mm, blanc. Réglable manuellement en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, vit. Manuell höjd- och sidoreglérbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, wit. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail

 R6444035 EAN (GTIN) 5708590365527	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, rød. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS backrest, 385 mm, red. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Rückenlehne, 385 mm, rot. Manuell höhen und seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS dossier, 385 mm, rouge. Réglable manuellement en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, rød. Manuell höjd- och sidoreglérbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, rood. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail

 R6444108 EAN (GTIN) 5708590365534	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, mørkeblå. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS backrest, 385 mm, dark blue. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Rückenlehne, 385 mm, dunkelblau. Manuell höhen und seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS dossier, 385 mm, bleu foncé. Réglable manuellement en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, mörkblå. Manuell höjd- och sidoreglérbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, donkerblauw. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail

 R6444112 EAN (GTIN) 5708590365541	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, antracitgrå. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS backrest, 385 mm, anthracite. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Rückenlehne, 385 mm, anthrazitgrau. Manuell höhen und seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS dossier, 385 mm, gris anthracite. Réglable manuellement en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, antracitgrå. Manuell höjd- och sidoreglérbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, antraciet. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail

 R6444277 EAN (GTIN) 5708590365558	DK	PLUS ryglæn, 385 mm, limegrøn. Manuelt højde- og sideværts regulérbart, til eftermontering på vandret vægskinne
	EN	PLUS backrest, 385 mm, lime green. Manually height and sideways adjustable, for fitting to horizontal wall track
	DE	PLUS Rückenlehne, 385 mm, limonengrün. Manuell höhen und seitlich verstellbar, zur Nachmontage auf waagerechter Wandschiene
	FR	PLUS dossier, 385 mm, citron vert. Réglable manuellement en hauteur et latéralement, pour rééquipement sur glissière-support horizontale
	SE	PLUS ryggstöd, 385 mm, limegrøn. Manuell höjd- och sidoreglérbart, till eftermontering på vågrät väggskena
	NL	PLUS rugsteun, 385 mm, lime groen. Handmatig in hoogte en zijwaarts verstelbaar, voor montage op een horizontale wandrail

Erklæret formål	DK	Ryglæn monteres bag et toilet uden cisterne som støtte for en person med dårlig balance.
Intended purpose	EN	Backrests are intended to be mounted behind a toilet without cistern to ensure support for an unstable person.
Zweckbestimmung	DE	Rückenlehnen sind für die Montage hinter einer Toilette ohne Spülkasten vorgesehen, um Unterstützung für eine instabile Person zu gewährleisten.
Le but visé	FR	Le dossier est destiné à montage derrière un wc sans réservoir pour assurer la prise en charge d'une personne instable.
Avsedd ändamål	SV	Ryggstöd är avsedda att monteras bakom en toalett utan cistern för att säkerställa stöd för en instabil person.
Beoogde doeleind	NL	Rugleuningen zijn bedoeld om achter een toilet zonder reservoir te worden gemonteerd om steun te verzekeren voor een onstabiel persoon.