



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 risicomanagement voor medische hulpmiddelen			NEN/EN ISO 14971:2019
Basic UDI	570859064740R55WL	Nomenclature (GMDN)	64740	Nomenclature (EMDN) 0
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:			
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:			
				DS/ISO 17966:2016

Ry, 6/16/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 R5520112000 EAN (GTIN) 5708590306360	DK	PLUS klapsæde, 320 mm, hvid. Manuelt højderegulerbart, til vægmontering
	EN	PLUS folding seat, 320 mm, white. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Klappsitz, 320 mm, weiß. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS strapontin rabattable, 320 mm, blanc. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS uppfällbar sits, 320 mm, vit. Manuell höjdregerbart, vägghänd
	NL	PLUS opklapbaar zitje, 320 mm, wit. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

 R5520112112 EAN (GTIN) 5708590321349	DK	PLUS klapsæde, 320 mm, antracitgrå. Manuelt højderegulerbart, til vægmontering
	EN	PLUS folding seat, 320 mm, anthracite. Manually height adjustable, wall-mounted
	DE	PLUS Klappsitz, 320 mm, anthrazitgrau. Manuell höhenverstellbar, zur Wandmontage
	FR	PLUS strapontin rabattable, 320 mm, gris anthracite. Manuellement réglable en hauteur, montage mural
	SE	PLUS uppfällbar sits, 320 mm, antracitgrå. Manuell höjdregerbart, vägghänd
	NL	PLUS opklapbaar zitje, 320 mm, antraciet. Handmatig in hoogte verstelbaar, voor wandmontage

Erklæret formål	DK	Klapsædet er ideelt, hvor der er behov for en ekstra siddeplads, og hvor pladsen er minimal. Dette kan typisk forekomme i rum, hvor der ofte er behov for hvile - f.eks. i køkkenet, elevatoren, korridoren eller til en af- og påklædning i badeværelset.
Intended purpose	EN	The seat is suitable for situations where additional seating is required and space is limited, - e.g. in kitchens, lifts and corridors or on the landings.
Zweckbestimmung	DE	Der Klappsitz est perfekt, wenn ein Bedarf an einem zusätzlichen Sitzplatz besteht und nur minimaler Platz vorhanden ist. Das kann in Räumen vorkommen, in denen oft ein Bedarf zum Ausruhen besteht - z.B. in der Küche, im Aufzug, im Korridor oder zum An- un
Le but visé	FR	Le strapontin rabattable, avec son siège ergonomique, est idéal quand on a besoin d'une place assise supplémentaire dans un espace réduit. Il s'agit typiquement de pièces où l'on peut avoir besoin de se reposer, par exemple la cuisine, l'ascenseur, un lon
Avsedd ändamål	SV	Den uppfällbara sitsen är perfekt när det finns behov för extra sittplats och i minimala utrymmen. Dessa förekommer vanligtvis i rum där det ofta finns behov av att vila sig - t.ex. i köket, hissen, korridoren eller på- och avklädnig i badrummet.
Beoogde doeleind	NL	De zitting is geschikt voor situaties waarin extra zitplaatsen vereist zijn en de ruimte beperkt is, bijvoorbeeld in keukens, liften en cottidors op luchthavens.