



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


**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 <b>RT835000</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590314129	DK	PLUS frontstøtte, 700 - 770 mm, hvid. Til PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 700 - 770 mm, white. For PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 700 - 770 mm, weiß. Für PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 700 - 770 mm, blanc. Pour PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 700 - 770 mm, vit. Till PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 700 - 770 mm, wit. Voor PLUS toiletsteunen

 <b>RT835035</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590314136	DK	PLUS frontstøtte, 700 - 770 mm, rød. Til PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 700 - 770 mm, red. For PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 700 - 770 mm, rot. Für PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 700 - 770 mm, rouge. Pour PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 700 - 770 mm, röd. Till PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 700 - 770 mm, rood. Voor PLUS toiletsteunen

 <b>RT835108</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590314143	DK	PLUS frontstøtte, 700 - 770 mm, mørkeblå. Til PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 700 - 770 mm, dark blue. For PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 700 - 770 mm, dunkelblau. Für PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 700 - 770 mm, bleu foncé. Pour PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 700 - 770 mm, mörkblå. Till PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 700 - 770 mm, donkerblauw. Voor PLUS toiletsteunen

 <b>RT835112</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590319353	DK	PLUS frontstøtte, 700 - 770 mm, antracitgrå. Til PLUS toiletstøtter
	EN	PLUS front support, 700 - 770 mm, anthracite. For PLUS support arms
	DE	PLUS Vorderstütze, 700 - 770 mm, dunkelblau. Für PLUS Stützklappgriffe
	FR	PLUS appui frontal, 700 - 770 mm, bleu foncé. Pour PLUS barres de relèvement
	SE	PLUS frontstöd, 700 - 770 mm, antracitgrå. Till PLUS toalettarmstöd
	NL	PLUS valpreventie beugel, 700 - 770 mm, antraciet. Voor PLUS toiletsteunen

Erklæret formål	DK	Stabiliserer og korrigerer bruger med nedsat kropsbalance
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.