



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) - Maskindirektivet 2006/42/EØF. - 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 2006/42/EC (of 17 May 2006) on machinery. - 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 Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. - 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 2006/42/CE du Conseil (du 17 mai 2006) sur les mécanismes. - 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) - Maskindirektivet 2006/42/EEG. - 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) - Machinerichtlijn 2006/42/EEG. - 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>	570859043494R94WK	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	43494	<b>ISO 9999</b>	09 33 12
------------------	-------------------	----------------------------	-------	-----------------	----------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	<b>DS/ISO 17966:2016</b> <b>DS/EN 60601-1:2006</b> <b>DS/EN 60601-1-2:2015</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, 19 Apr 2021

**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p><b>REF</b></p> <p><b>R9414721000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590373195</b></p>	DK	MSCT 1 mobilt bruse/skifteleje (AU) 700 x 2100 mm, fire nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MSCT 1 shower change trolley (AU) 700 x 2100 mm, four fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p><b>REF</b></p> <p><b>R9434721000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590373232</b></p>	DK	MSCT 1 mobilt bruse/skifteleje 700 x 2100 mm, 4 nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MSCT 1 shower change trolley, 700 x 2100 mm, four fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	MSCT 1 Duschwagen, 700 x 2100 mm, vier faltbare Seiten, weiß. Elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung
	FR	MSCT 1 chariot de douche et de change, 700 x 2100 mm, quatre côtés rabattables, blanc. Réglable en hauteur électriquement avec télécommande filaire
	SE	MSCT 1 mobil duschbriks, 700 x 2100 mm, 4 fällbara sidor, vit. Elektriskt höjdregerbar med manöverdosa
	NL	MSCT 1 mobiel douchebrancard, 700 x 2100 mm, vier uitklapbare zijanten, wit. Elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandsbediening

<p><b>REF</b></p> <p><b>R9454721000</b></p> <p><b>EAN (GTIN)</b></p> <p><b>5708590373270</b></p>	DK	MSCT 1 mobilt bruse/skifteleje (UK) 700 x 2100 mm, fire nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulérbart med håndbetjening
	EN	MSCT 1 shower change trolley (UK) 700 x 2100 mm, four fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0