



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 erklährt 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 réglemets / 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>	570859043600R85TD	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	43600	<b>Nomenclature (EMDN)</b>	Y093312
------------------	-------------------	----------------------------	-------	----------------------------	---------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	<b>DS/ISO 17966:2016</b> <b>IEC 60601-1:2005 (2012)</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, 7/7/2022

**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p style="text-align: center;"><b>R8573118000</b></p> <p style="text-align: center;"><b>EAN (GTIN)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>5708590377629</b></p>	DK	SCT 1000 bruseleje (AU), ydermål 765 x 1800 mm, liggeflade 600 x 1800 mm, hvid. Inkl. sengehest, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 1000 shower table, outer measurements 765 x 1800 mm, lying surface 600 x 1800 mm, white. With safety rail, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	0
	FR	0
	SE	0
	NL	0

<p style="text-align: center;"><b>REF</b></p> <p style="text-align: center;"><b>R8583118000</b></p> <p style="text-align: center;"><b>EAN (GTIN)</b></p> <p style="text-align: center;"><b>5708590377643</b></p>	DK	SCT 1000 bruseleje, ydermål 765 x 1800 mm, liggeflade 600 x 1800 mm, hvid. Inkl. sengehest, opklappelig, elektrisk højderegulerbar med håndbetjening, til vægmontering
	EN	SCT 1000 shower table, outer measurements 765 x 1800 mm, lying surface 600 x 1800 mm, white. With safety rail, foldable, electrically height adjustable with wired remote control, wall-mounted
	DE	SCT 1000 Duschliege, Außenmaß 765 x 1800 mm, Liegefläche 600 x 1800 mm, weiß. Mit Seitengitter, hochklappbar, elektrisch höhenverstellbar mit kabelgebundener Fernbedienung, Wandmontage
	FR	SCT 1000 table de douche, côtes extérieures 765 x 1800 mm, surface de couchage 600 x 1800 mm, blanc. Avec barrière latérale, rabattable, électriquement réglable en hauteur avec télécommande filaire, montage mural
	SE	SCT 1000 duschbreds, yttermått 765 x 1800 mm, liggyta 600 x 1800 mm, vit. Med sänggrind, uppfällbar, elektrisk höjdregerbart med manöverdosa, till väggmontering
	NL	SCT 1000 douchebrancard, buitenmaten 765 x 1800 mm, ligvlak 600 x 1800 mm, wit. Met veiligheidsrail, opklapbaar, elektrisch in hoogte verstelbaar met afstandbediening aan kabel, wandmontage

Erklæret formål	DK	Dette produkt er beregnet til at vaske en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på lejet.
Intended purpose	EN	This product is intended for showering or changing a person who is unable to stand or sit. The person is lying horizontally on the table.
Zweckbestimmung	DE	Das Gerät ist zum Duschen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagrecht auf der Duschliege.
Le but visé	FR	Ce produit est conçu pour laver une personne qui n'est pas en mesure de tenir debout ou de s'asseoir. La personne est allongée horizontalement sur la table.
Avsedd ändamål	SV	Den här produkten är avsedd för tvättning av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på bordsen.
Beoogde doeleind	NL	Dit product is bedoeld voor het wassen van een persoon die niet zelf kan staan of zitten. De persoon ligt horizontaal op de tafel.