



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. Disse produkter er tilbehør til medicinsk udstyr i risikoklasse I.
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. These products are considered accessories for medical devices in risk class I.
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. Diese Produkte sind Zubehör für Medizinprodukten in Risikoklasse I.
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. Les produits ci-dessous sont des accessoires des dispositifs médicaux dans la classe de risque I.
SE	Undertecknad förklarar härmed att nedanstående produkter uppfyller de relevanta kraven i följande förordningar / direktiven: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter. Nedanstående produkter är tillbehör till medicintekniska produkter i risk klass I.
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. Onderstaande producten zijn toebehoren van medische hulpmiddelen in Risico klasse I.

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>	5708590VRTCLR98P9	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	0	<b>Nomenclature (EMDN)</b>	Y181899
------------------	-------------------	----------------------------	---	----------------------------	---------


DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	DS/EN 12182:2012
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 - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 <b>R9871112</b> EAN (GTIN) 5708590369266	DK	PLUS vægskinne, 210 mm, venstre, med hak, antracitgrå afdækningsplade. Til lodret montering
	EN	PLUS wall track, 210 mm, left, grooved, anthracite cover plate. For vertical mounting
	DE	PLUS Wandschiene, 210 mm, links, mit Rasterleiste, anthrazitgraue Abdeckplatte. Zur senkrechte Montage
	FR	PLUS glissière-support, 210 mm, gauche, crantée, plaque façade gris anthracite. Pour montage vertical
	SE	PLUS väggskena, 210 mm, vänster, med hakar, antracitgrå täckplatta. Till lodrät montering
	NL	PLUS wandrail, 210 mm, links, gegroefd, antraciete afdekplaat. Voor verticale montage

 <b>R9872112</b> EAN (GTIN) 5708590369273	DK	PLUS vægskinne, 210 mm, højre, med hak, antracitgrå afdækningsplade. Til lodret montering
	EN	PLUS wall track, 210 mm, right, grooved, anthracite cover plate. For vertical mounting
	DE	PLUS Wandschiene, 210 mm, rechts, mit Rasterleiste, anthrazitgraue Abdeckplatte. Zur senkrechte Montage
	FR	PLUS glissière-support, 210 mm, droite, crantée, plaque façade gris anthracite. Pour montage vertical
	SE	PLUS väggskena, 210 mm, höger, med hakar, antracitgrå täckplatta. Till lodrät montering
	NL	PLUS wandrail, 210 mm, rechts, gegroefd, antraciete afdekplaat. Voor verticale montage

 <b>R9873112</b> EAN (GTIN) 5708590369280	DK	PLUS vægskinne, 400 mm, venstre, med hak, antracitgrå afdækningsplade. Til lodret montering
	EN	PLUS wall track, 400 mm, left, grooved, anthracite cover plate. For vertical mounting
	DE	PLUS Wandschiene, 400 mm, links, mit Rasterleiste, anthrazitgraue Abdeckplatte. Zur senkrechte Montage
	FR	PLUS glissière-support, 400 mm, gauche, crantée, plaque façade gris anthracite. Pour montage vertical
	SE	PLUS väggskena, 400 mm, vänster, med hakar, antracitgrå täckplatta. Till lodrät montering
	NL	PLUS wandrail, 400 mm, links, gegroefd, antraciete afdekplaat. Voor verticale montage

 <b>R9874112</b> EAN (GTIN) 5708590365961	DK	PLUS vægskinne, 400 mm, højre, med hak, antracitgrå afdækningsplade. Til lodret montering
	EN	PLUS wall track, 400 mm, right, grooved, anthracite cover plate. For vertical mounting
	DE	PLUS Wandschiene, 400 mm, rechts, mit Rasterleiste, anthrazitgraue Abdeckplatte. Zur senkrechte Montage
	FR	PLUS glissière-support, 400 mm, droite, crantée, plaque façade gris anthracite. Pour montage vertical
	SE	PLUS väggskena, 400 mm, höger, med hakar, antracitgrå täckplatta. Till lodrät montering
	NL	PLUS wandrail, 400 mm, rechts, gegroefd, antraciete afdekplaat. Voor verticale montage

 <b>R9876112</b> EAN (GTIN) 5708590365978	DK	PLUS vægskinne, 600 mm, højre, med hak, antracitgrå afdækningsplade. Til lodret montering
	EN	PLUS wall track, 600 mm, right, grooved, anthracite cover plate. For vertical mounting
	DE	PLUS Wandschiene, 600 mm, rechts, mit Rasterleiste, anthrazitgraue Abdeckplatte. Zur senkrechte Montage
	FR	PLUS glissière-support, 600 mm, droite, crantée, plaque façade gris anthracite. Pour montage vertical
	SE	PLUS väggskena, 600 mm, höger, med hakar, antracitgrå täckplatta. Till lodrät montering
	NL	PLUS wandrail, 600 mm, rechts, gegroefd, antraciete afdekplaat. Voor verticale montage

Erklæret formål	DK	Vægskinnen anvendes til ophængning af PLUS toiletstøtter, PLUS brusesæder og PLUS vaskophæng, og muliggør sideværts regulering af disse produkter.
Intended purpose	EN	The wall tracks are used for mounting of PLUS support arms, PLUS shower seats and PLUS wash basin brackets, and allows sideways adjustment of these products.
Zweckbestimmung	DE	Die Wandschiene ermöglicht das Einhängen und die waagerechte Einstellung von PLUS Stützklappgriffen, PLUS Duschsitzen und PLUS Waschtisch-Liftern.
Le but visé	FR	Le glissière-support sert de suspension de PLUS barres de relèvement, PLUS sièges de douche et PLUS supports de lavabo, et rend possible le réglage latérale de ces produits.
Avsedd ändamål	SV	De wandrail wordt gebruikt voor het monteren van PLUS toiletsteunen, PLUS douchezittingen en PLUS muurframes voor wastafels en maakt het mogelijk om deze producten zijwaarts te verplaatsen.
Beoogde doeleind	NL	De wandrail wordt gebruikt voor het monteren van PLUS toiletsteunen, PLUS douchezittingen en PLUS muurframes voor wastafels en maakt het mogelijk om deze producten zijwaarts te verplaatsen.