



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	570859031062R11QV	Nomenclature (GMDN)	31062	Nomenclature (EMDN)	Y181809
------------------	-------------------	----------------------------	-------	----------------------------	---------

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	DS/ISO 17966:2016
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, 6/16/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 R1171000 EAN (GTIN) 5708590211718	DK	TMA 1 armstøtter til montering på toilet-kumme. Hvid med antracitgrå håndtag. BL1 beslag medfølger
	EN	TMA 1 arm support for mounting on toilet pan. White with anthracite handles. BL1 hinge is included
	DE	TMA 1 Armstütze zur Montage auf Toilette. Weiß mit anthrazitgrauen Griffen. BL1 Scharnier mitgeliefert
	FR	TMA 1 accoudoirs relevables montés au-dessus de la toilette. Blanc avec poignées gris anthracite. Charnières BL1 incluses
	SE	TMA 1 armstöd till montering på toalett. Vit med antracitgrå handtag. BL1 beslag medföljer
	NL	TMA 1 toiletsteunen voor montage op toilet. Wit met antraciete handgrepen. Incl. BL1 scharnier

Erklæret formål	DK	Armstøtten bruges som hjælp til en person, når han eller hun sætter sig på eller rejser sig fra et toilet.
Intended purpose	EN	The arm support is used as support for a person when he or she sits down or gets up from a toilet.
Zweckbestimmung	DE	Der Armstütze bietet Personen, die sich beim WC-Besuch hinsetzen oder aufstehen, sicheren Halt.
Le but visé	FR	L'accoudoir sert de support à la personne au moment de s'asseoir et de se relever des toilettes.
Avsedd ändamål	SV	Armstödet används som stöd för en person som ska sätta sig på eller resa sig från en toalett.
Beoogde doeleind	NL	De armsteun wordt gebruikt als ondersteuning voor een persoon wanneer hij of zij op het toilet gaat zitten of van het toilet opstaat.