



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	570859043600R84TB	Nomenclature (GMDN)	43600	Nomenclature (EMDN)	Y093399
------------------	-------------------	----------------------------	-------	----------------------------	---------

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, 7/6/2022

Trine Danielsen, Regulatory Consultant

Ansvarlig - Responsable - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

<p style="text-align: center;">REF</p> <p style="text-align: center;">R8455512000</p> <p style="text-align: center;">EAN (GTIN)</p> <p style="text-align: center;">5708590376585</p>	DK	CT 5000 skifteleje, liggeflade i kompaktlaminat, 700 x 1200 mm, hvid. Inkl. sengehest og kropsbælte, opklappelig, fast højde, til vægmontering
	EN	CT 5000 change table, lying surface in compact laminate, 700 x 1200 mm , white. With safety rail and body belt, foldable, fixed height, wall-mounted
	DE	CT 5000 Pflegeliege, Liegefläche in Kompaktlaminat, 700 x 1200 mm , weiß. Mit Seitengitter und Körpergürtel, hochklappbar, Festeinbau, Wandmontage
	FR	CT 5000 table de change, surface de couchage en stratifié compact, 700 x 1200 mm , blanc. Avec barrière latérale et ceinture de corps, rabattable, hauteur fixe, montage mural
	SE	CT 5000 vårdbräns, liggyta i kompakt laminat, 700 x 1200 mm , vit. Med sängrind och kroppsbälte, uppfällbar, fast höjd, vägghängda
	NL	CT 5000 aankleedstafel, ligvlak in compact laminaat, 700 x 1200 mm , wit. Met veiligheidsrail en lichaams gordel, opklapbaar, vaaste hoogte, wandmontage

Erklæret formål	DK	Dette produkt er beregnet til at skifte en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på lejet.
Intended purpose	EN	This product is intended for changing a person who is unable to stand or sit. The person is lying horizontally on the table.
Zweckbestimmung	DE	Das Gerät ist zum Pflegen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagerecht auf der Pflegeliege.
Le but visé	FR	Ce produit est conçu pour changer 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 vård av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på bränsen.
Beoogde doeleind	NL	Dit product is bedoeld voor het omkleden van een persoon die niet zelf kan staan of zitten. De persoon ligt horizontaal op de tafel.