



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 risikoleedelse 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>	570859035586RT1ZS	<b>Nomenclature (GMDN)</b>	35586	<b>Nomenclature (EMDN)</b> Y181803
DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:			<b>DS/ISO 17966:2016</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, 6/16/2022


**Trine Danielsen, Regulatory Consultant**

Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable – Ansvarig – Verantwoordelijk

 <b>RT101000</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590145839	DK	PLUS håndgreb, 450 mm, hvid
	EN	PLUS handrail, 450 mm, white
	DE	PLUS Haltegriff, 450 mm, weiß
	FR	PLUS barre d'appui, 450 mm, blanc
	SE	PLUS stödhandtag, 450 mm, vit
	NL	PLUS handgreep, 450 mm, wit

 <b>RT101035</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590145891	DK	PLUS håndgreb, 450 mm, rød
	EN	PLUS handrail, 450 mm, red
	DE	PLUS Haltegriff, 450 mm, rot
	FR	PLUS barre d'appui, 450 mm, rouge
	SE	PLUS stödhandtag, 450 mm, röd
	NL	PLUS handgreep, 450 mm, rood

 <b>RT101108</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590153957	DK	PLUS håndgreb, 450 mm, mørkeblå
	EN	PLUS handrail, 450 mm, dark blue
	DE	PLUS Haltegriff, 450 mm, dunkelblau
	FR	PLUS barre d'appui, 450 mm, bleu foncé
	SE	PLUS stödhandtag, 450 mm, mörkblå
	NL	PLUS handgreep, 450 mm, donkerblauw

 <b>RT101112</b> <b>EAN (GTIN)</b> 5708590318660	DK	PLUS håndgreb, 450 mm, antracitgrå
	EN	PLUS handrail, 450 mm, anthracite
	DE	PLUS Haltegriff, 450 mm, dunkelblau
	FR	PLUS barre d'appui, 450 mm, bleu foncé
	SE	PLUS stödhandtag, 450 mm, antracitgrå
	NL	PLUS handgreep, 450 mm, antraciet

Erklæret formål	DK	PLUS håndgrebsløsninger fungerer som støtte for gående og stående brugere i badeværelset, eller som hjælp når siddende brugere skal rejse sig op.
Intended purpose	EN	PLUS hand rail solutions are intended as a support for walking and standing users in the bathroom or for assisting seated users who need help getting up.
Zweckbestimmung	DE	PLUS Haltegriffe dienen als Stützhilfe für gehende und stehende Benutzer im Badezimmer, sowie als Aufstehhilfe für sitzende Benutzer.
Le but visé	FR	PLUS barres d'appui servent à supporter les utilisateurs marchant et debout dans la salle de bains ou pour se lever ou s'asseoir facilement.
Avsedd ändamål	SV	PLUS stödhandtag lösningar fungerar som stöd för stående användare i badrummet, eller som hjälp när sittande användare behöver stå upp.
Beoogde doeleind	NL	PLUS handgreep oplossingen zijn bedoeld als ondersteuning voor lopende en staande gebruikers in de badkamer en toiletruimte, of voor het assisteren van zittende gebruikers die hulp nodig hebben bij het opstaan.