



- Ⓝ Overenstemmelseserklæring
- Ⓝ Declaration of conformity
- Ⓝ Konformitätserklärung
- Ⓝ Déclaration de conformité
- Ⓝ Överensstämelses deklARATION

PRESSALIT[®]
care

- Ⓝ Undertegnede erklærer herved, at nedenstående produktgruppe er fremstillet i henhold til relevante krav i Direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr, senest ændret ved Direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007. Nedenstående produktgruppe opfylder ligeledes alle relevante krav i Maskindirektivet 2006/42/EØF og i RoHS-direktivet 2011/65/EU. Erklæringen omfatter følgende produkter:
- Ⓝ The undersigned hereby declares that the below-mentioned product group complies with the requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as last amended by Council Directive 2007/47/EC of 5 September 2007. The below-mentioned product group also complies with all relevant requirements in the Council Directive 2006/42/EC (of 17 May 2006) on machinery and the Council Directive 2011/65/EC on RoHS. The declaration applies to the following products:
- Ⓝ Der Unterzeichnete erklärt hiermit, dass die unten stehende Produktgruppe gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch die Erfüllung der Richtlinie 2007/47/EG vom 5. September 2007, produziert worden ist. Die untenstehende Produktgruppe erfüllt somit die relevante Forderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG und der RoHS-Richtlinie 2011/65/EG. Die Erklärung umfasst folgende Produkte:
- Ⓝ Le soussigné déclare par la présente que le groupe de produits suivant répond aux exigences de la directive 93/42/CEE concernant des dispositifs médicaux, modifiée en dernier lieu par la Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007. Le groupe de produits mentionnés ci-dessous est également conforme à toutes les exigences propres à la directive 2006/42/CE du Conseil (du 17 mai 2006) sur les mécanismes et à la directive 2011/65/UE du 8 juin 2011 sur RoHS. La déclaration s'applique aux produits suivants :
- Ⓝ Undertecknad förklarar härmed att nedanstående produktgrupp är tillverkad i enlighet med direktiv 93/42/EEG rörande medicinska anordningar, senast ändrat genom direktiv 2007/47/EF från den 5 september 2007. Nedanstående produktgrupp uppfyller alla relevanta krav av maskindirektivet 2006/42/EEG och av RoHS-direktivet 2011/65/EU. Deklarationen innehåller följande produkter:

- Ⓝ Klasse 1
Bruseplejebriks 1000 med el-motor (230V, 120V og 100V) og håndbetjening, 1400 og 1800 mm, med og uden sengehest.
- Ⓝ Class 1
Powered nursing bench 1000 (230V, 120V and 100V) with wired remote control, 1400 and 1800 mm, with and without safety rail.
- Ⓝ Klasse 1
Dusch- und Pflegeleige 1000 m/Elektromotor (230V, 120V und 100V) und kabelgebundener Fernbedienung, 1400 und 1800 mm, mit und ohne Seitengitter.
- Ⓝ Classe 1
Table de douche 1000 à moteur électrique (230V, 120V et 100V) et télécommande filaire, 1400 et 1800 mm, avec ou sans barrière latérale.
- Ⓝ Klass 1
Duschbriks 1000 med elmotor (230V, 120V och 100V) med manöverdosa, 1400 och 1800 mm, med och utan sänggrid.

R8400000 R8402000
R8401000 R8403000

- Ⓝ Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:
- Ⓝ The products are manufactured in accordance with the following standards:
- Ⓝ Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den folgenden Normen hergestellt:
- Ⓝ Les produits sont fabriqués en conformité avec les normes suivantes :
- Ⓝ Produkterna är tillverkade i enlighet med följande standarder:

DS/EN ISO 14971:2012
DS/EN 12182:2012
IEC 60601-1, 3rd: 2011

- Ⓝ Klassificering i henhold til ISO 9999:2012 – Hjælpe midler til personer med funktionsnedsættelse
- Ⓝ Classification according to ISO 9999:2012 - Assistive products for persons with disability
- Ⓝ Klassifikation ISO 9999:2012 - Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen
- Ⓝ Classification selon la norme ISO 9999:2012 - Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap
- Ⓝ Klassifikation ISO 9999:2012 - Hjälpmedel för personer med funktionshinder

09 33 12

Ry, 05 January 2016

Henrik Damborg, Senior Supply Chain Director
Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig



Pressalit A/S
Pressalitvej 1
DK-8680 Ry
Denmark

Tel.: +45 8788 8777
Fax: +45 8788 8669
E-mail: mail@pressalit.com
Web: www.pressalit.com