



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	Dette produkt er fremstillet i overensstemmelse med relevante krav i: - Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr (Risikoklasse I, regel 1) - Maskindirektivet 2006/42/EØF - RoHS-direktivet 2011/65/EU
EN	This product is produced in compliance with all relevant requirements of: - Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (Risk class I, rule 1) - Council Directive 2006/42/EC on machinery - Council Directive 2011/65/EC on RoHS For the UK: - Medical Device Regulation (MDR) 2002 on medical devices - Supply of Machinery (Safety) Regulations 2008 - Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Regulations 2012
DE	Dieses Produkt ist gemäß die relevante Forderungen in: - Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Risikoklasse I, Regel 1) - Maschinenrichtlinie 2006/42/EG - RoHS-Richtlinie 2011/65/EG
FR	Ce produit répond aux exigences propres à : - la réglementation (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. (Classe de risque I, règle 1) - la directive 2006/42/CE du Conseil sur les mécanismes - la directive 2011/65/UE sur RoHS
SE	Denna produkt är tillverkad i enlighet med relevanta krav i: - Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (Risk klass I, regel 1) - Maskindirektivet 2006/42/EEG - RoHS-direktiv 2011/65/EU
NL	Het product ist geproduceerd in overeenstemming met relevante eisen in: - Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (Risico klasse I, regel 1) - Machinerichtlijn 2006/42/EEG - RoHS-richtlijn 2011/65/EG

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

DK	Produkterne er fremstillet i overensstemmelse med følgende standarder:	IEC 60601-1:2005 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, 21. oktober 2025

Mette Elstrøm Kristoffersen, QA/RA Specialist, Pressalit A/S
 Ansvarlig - Responsible - Verantwortlich - Responsable - Ansvarig - Verantwoordelijk

MCT 3	
	EAN (GTIN): 5708590394909
	Basic UDI: 570859043494R96WP
	Nomenclature (GMDN): 43494
	Nomenclature (EMDN): Y093312
Name	
Navn (DK), Name (EN), Name (DE), Nom (FR), Namn (SE), Naam (NL)	
DK	MCT 3 mobilt skifteleje (EU) 700 x 1450 mm, to nedfældbare sider, hvid. Elektrisk højderegulerbart med håndbetjening
EN	MCT 3 change trolley (EU), 700 x 1450 mm, two fold-down sides, white. Electrically height adjustable with wired remote control
DE	MCT 3 Mobile Ankleideliège, 700 x 1450 mm, zwei abklappbare Seiten, weiß. Elektrisch höhenverstellbar, mit Kabelgebundener Fernbedienung
FR	Table d'habillage mobile MCT 3 (EU) 700 x 1450 mm, deux côtés rabattables, blanc. Hauteur réglable électriquement avec télécommande filaire
SE	MCT 3 mobil vårdbräns (EU), 700 x 1450 mm, två nedfällbara sidor, vit. Elektriskt höjjusterbar med trådbunden fjärrkontroll
NL	MCT 3 mobiele aankleedtafel (EU) 700 x 1450 mm, twee neerklapbare beugels, wit. Elektrisch in hoogte verstellbaar met bedrade afstandsbediening
Intended purpose	
Erklæret formål (DK), Intended purpose (EN), Zweckbestimmung (DE), Le but visé (FR), Avsedd ändamål (SE), Beoogde doeleind (NL)	
DK	Dette produkt er beregnet til at skifte en person, som ikke kan stå eller sidde. Personen ligger vandret på det mobile skifteleje. Den forventede levetid for skiftelejet er 10 år ved institutionsbrug, forudsat at vedligeholdelsen udføres som beskrevet i brugermanualen.
EN	This product is intended for changing a person who is unable to stand or sit. The person is lying horizontally on the change trolley. Expected service life is 10 years for institutional use, provided that maintenance is carried out as described in the user manual.
DE	Das Produkt ist zum Umziehen von Personen vorgesehen, die nicht stehen oder sitzen können. Die Person liegt dabei waagrecht auf der mobilen Ankleideliège. Die erwartete Nutzungsdauer der Ankleideliège beträgt 10 Jahre bei professioneller Verwendung, wenn sie wie im Gebrauchs- und Pflegesanleitung beschrieben gewartet wird
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 le chariot de change. La durée de vie prévue du chariot de change est de 10 ans dans le cadre d'un usage institutionnel, à condition que l'entretien soit effectué comme décrit dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
SE	Den här produkten är avsedd för vård av en person som inte kan stå eller sitta själv. Personen ligger horisontellt på vårdbränsen. Den förväntade användningstiden för vårdbränsen är 10 år vid yrkesmässig användning, förutsatt att underhåll utförs enligt anvisningarna i bruks- och underhållsanvisningen.
NL	Dit product is bedoeld voor het aankleden van een persoon die niet zelf kan staan of zitten. De persoon ligt horizontaal op de aankleedtafel. De verwachte levensduur van de aankleedtafel is 10 jaar bij gebruik in een instelling, op voorwaarde dat onderhoud wordt uitgevoerd zoals in gebruiks- en onderhoudshandleiding beschreven.