

IT / EN

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Nome del fabbricante: <i>Manufacturer name:</i>	SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS (SYSTAM)	SRN	FR-MF-000003517
Indirizzo del fabbricante: <i>Manufacturer address:</i>	72 ZONE D'ACTIVITE DE CAMPAGNAC 47300 LEDAT - FRANCE Tel. + 33 (0)5 53 40 50 35		
Denominazione del prodotto: <i>Product and trade name:</i>	P910L, P911L, P912L, P913L, P914L, P915L, P918L, P919L		
Descrizione del prodotto: <i>Product description:</i>	EMDN / GMDN	UDI-DI di base: <i>Basic UDI-DI :</i>	Codice del prodotto: <i>Product Code:</i>
Ausili per il posizionamento a letto e/o ausili per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da pressione/decubito. <i>Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore.</i>	GMDN : 58878 Freestanding patient positioner, reusable EMDN : V080302 PATIENT POSITIONING MEDICAL CUSHIONS	37003686P91XL1HW1TC	P910L1HW, P910LD1HW, P910LG1HW, P911L1HW, P912L1HW, P913L1HW, P914L1HW, P915L1HW, P918L1HW, P919L1HW
Coperchio di ricambio per il dispositivo di ausilio al posizionamento <i>Replacement cover for positioning aid device</i>	GMDN : 62720 Medical cushion cover EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P900HW12N	P910DHW, P910GHW, P910HW, P911HW, P912HW, P913HW, P914HW, P915HW, P919HW
Accessorio per dispositivo di ausilio al posizionamento <i>Accessory for positioning aid device</i>	GMDN : 62868 Medical capital equipment storage bag/case EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686PKDEMOSAC011H3	PKDEMOSAC01
Destinazione d'uso: <i>Intended purpose:</i>	Ausili per il posizionamento a letto e/o ausili per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da pressione/decubito. <i>Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore.</i>		
Classe di rischio: <i>Class:</i>	I : Classificazione in base all'allegato VIII, capitolo 3, paragrafo 6, regola 1. <i>I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1</i>		
Organismo notificato: <i>Notified body :</i>	NA		
Specifiche comuni: <i>Common specifications:</i>	NA		
Procedura di valutazione della conformità: <i>Conformity assessment:</i>	Documentazione tecnica conforme agli allegati II e III. <i>Technical documentation according to Annexes II and III</i>		
Identificazione del certificato: <i>Reference of certificate :</i>	NA		

Il/i prodotto/i a cui si riferisce la presente dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici di classe I ed è/sono conforme/i ad altre legislazioni dell'UE: Regolamento 1007/2011/UE.

The product(s) to which this declaration refers comply(s) with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on Class I Medical Devices and comply(s) with other EU legislation: Regulation 1007/2011/UE.

Firmato da e per conto di / Signed by and on behalf of:

Sébastien Cinquin

Direttore Generale / CEO

 **SYSTEMAM SAS**
72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT

Tél. commercial : 05 53 40 23 50

Tél. administratif : 05 53 40 50 35

Fax : 05 53 40 59 74

Siret 392 011 920 00015 - APE 3250A - RC 98 B 95

TVA FR 12 392 011 920

Lédat

Data: 23/01/2025