

IT / EN

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY			
La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>			
Nome del fabbricante: Manufacturer name:	SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS (SYSTAM)	SRN	FR-MF-000003517
Indirizzo del fabbricante: Manufacturer address:	72 ZONE D'ACTIVITE DE CAMPAGNAC 47300 LEDAT - FRANCE Tel. + 33 (0)5 53 40 50 35		
Denominazione del prodotto: Product and trade name:	P951D, P952D, P961F		
Descrizione del prodotto: Product description:	EMDN / GMDN	UDI-DI di base: Basic UDI-DI :	Codice del prodotto: Product Code:
Dispositivo di ausilio posturale in posizione seduta. Apparecchiatura da utilizzare su sedia con braccioli. Postural aid device in sitting position. Equipment for use in chair with armrests.	GMDN : 11100 Wheelchair cushion EMDN : Y180999 CHAIRS / POSTURE SYSTEMS / SEAT POSITIONING AIDS - OTHER	37003686P951D1HW1BA	P951D1HW, P951DL1HW, P951DS1HW
		37003686P952D1HW1BP	P952D1HW
	GMDN : 58878 Freestanding patient positioner, reusable Code EMDN : V080399 MEDICAL CUSHIONS - OTHER	37003686P961F1HW1CH	P961F1HW
Coperchio di ricambio per il dispositivo di ausilio al posizionamento Replacement cover for positioning aid device	GMDN : 62720 Medical cushion cover EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P900HW12N	P951HW, P951LHW, P951SHW, P952HW, P961HW
Destinazione d'uso: Intended purpose:	Dispositivo di ausilio posturale in posizione seduta. Apparecchiatura da utilizzare su sedia con braccioli. Postural aid device in sitting position. Equipment for use in chair with armrests.		
Classe di rischio: Class:	I : Classificazione in base all'allegato VIII, capitolo 3, paragrafo 6, regola 1. I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1		
Organismo notificato: Notified body :	NA		
Specifiche comuni: Common specifications:	NA		
Procedura di valutazione della conformità: Conformity assessment:	Documentazione tecnica conforme agli allegati II e III. Technical documentation according to Annexes II and III		
Identificazione del certificato: Reference of certificate :	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


SYSTEM 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 29 74
Siret 302 011 920 00015 - APE 3250A - RC 93 B 95
TVA FR 12 392 011 920

Lédat
Data: 23/01/2025