

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.*

|                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome del fabbricante:</b><br><i>Manufacturer name:</i>                                                                                                                                                                      | SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS<br>(SYST'AM)                                                                                                                                                                                     | <b>SRN</b>                                      | FR-MF-000003517                                                                                                                               |
| <b>Indirizzo del fabbricante:</b><br><i>Manufacturer address:</i>                                                                                                                                                              | 72 ZONE D'ACTIVITE DE CAMPAGNAC 47300 LEDAT - FRANCE<br>Tel. + 33 (0)5 53 40 50 35                                                                                                                                             |                                                 |                                                                                                                                               |
| <b>Denominazione del prodotto:</b><br><i>Product and trade name:</i>                                                                                                                                                           | <b>P9700B, P9701B, P9702B, P9703B,<br/>P9704B, P9705B, P9706B, P9707B,<br/>P9709B, P9710B, P9711B, P9712B,<br/>P9714B</b>                                                                                                      |                                                 |                                                                                                                                               |
| <b>Descrizione del prodotto:</b><br><i>Product description:</i>                                                                                                                                                                | <b>EMDN / GMDN</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>UDI-DI di base:</b><br><i>Basic UDI-DI :</i> | <b>Codice del prodotto:</b><br><i>Product Code:</i>                                                                                           |
| <b>Ausili per il posizionamento a letto e/o ausili per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da pressione/decubito.</b><br><i>Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore.</i> | <b>GMDN : 58878</b><br>Freestanding patient positioner, reusable<br><b>EMDN : V080399</b><br>MEDICAL CUSHIONS - OTHER                                                                                                          | <b>37003686P9700B1HW1FT</b>                     | P9700B1HW, P9701B1HW, P9702B1HW, P9703B1HW, P9704B1HW, P9705B1HW, P9706B1HW, P9707B1HW, P9709B1HW, P9710B1HW, P9711B1HW, P9712B1HW, P9714B1HW |
| <b>Coperchio di ricambio per il dispositivo di ausilio al posizionamento</b><br><i>Replacement cover for positioning aid device</i>                                                                                            | <b>GMDN : 62720</b><br>Medical cushion cover<br><b>EMDN : T0399</b><br>PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER                                                                                | <b>37003686P9700HW12T</b>                       | P9700HW, P9701HW, P9702HW, P9703HW, P9704HW, P9705HW, P9706HW, P9707HW, P9709HW, P9710HW, P9711HW, P9712HW, P9714HW                           |
| <b>Accessorio per dispositivo di ausilio al posizionamento</b><br><i>Accessory for positioning aid device</i>                                                                                                                  | <b>GMDN : 62868</b><br>Medical capital equipment storage bag/case<br><b>EMDN : T0399</b><br>PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER                                                           | <b>37003686PKDEMOSAC011H3</b>                   | PKDEMOSAC01                                                                                                                                   |
| <b>Destinazione d'uso:</b><br><i>Intended purpose:</i>                                                                                                                                                                         | <b>Ausili per il posizionamento a letto e/o ausili per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da pressione/decubito.</b><br><i>Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore.</i> |                                                 |                                                                                                                                               |
| <b>Classe di rischio:</b><br><i>Class:</i>                                                                                                                                                                                     | <b>I : Classificazione in base all'allegato VIII, capitolo 3, paragrafo 6, regola 1.</b><br><i>I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1</i>                                                      |                                                 |                                                                                                                                               |
| <b>Organismo notificato:</b><br><i>Notified body :</i>                                                                                                                                                                         | <b>NA</b>                                                                                                                                                                                                                      |                                                 |                                                                                                                                               |
| <b>Specifiche comuni:</b><br><i>Common specifications:</i>                                                                                                                                                                     | <b>NA</b>                                                                                                                                                                                                                      |                                                 |                                                                                                                                               |
| <b>Procedura di valutazione della conformità:</b><br><i>Conformity assessment:</i>                                                                                                                                             | <b>Documentazione tecnica conforme agli allegati II e III.</b><br><i>Technical documentation according to Annexes II and III</i>                                                                                               |                                                 |                                                                                                                                               |

**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

Lédat

Data: 23/01/2025

  
**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 29 24  
Siret 392 011 920 00015 - N°E 32504 - RC 93 B 98  
TVA FR 12 392 011 920