

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 (SYST'AM)		
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>	P901T, P902T, P903T, P904T, P905T, P906T		
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 : 11095 Foot cushion EMDN : V0811 HEEL, ELBOW AND KNEE ANTI-DECUBITUS PROTECTION AIDS	37003686P90XT1HW18M	P901T1HW, P902T1HW, P903T1HW, P904T1HW, P905T1HW, P906T1HW
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	P901HW, P902HW, P903HW, P904HW, P905HW, P906HW
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

 **SYST'AM[®] 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 392 011 920 00015 - APE 3250A - RC 93 895
TVA FR 12 392 011 920

Lédat

Data: 23/01/2025