

DE / EN

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Name des Herstellers: <i>Manufacturer name:</i>	SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS (SYSTAM)	SRN	FR-MF-000003517
Anschrift des Herstellers: <i>Manufacturer address:</i>	72 ZONE D'ACTIVITE DE CAMPAGNAC 47300 LEDAT - FRANCE Tel. + 33 (0)5 53 40 50 35		
Produktbezeichnung: <i>Product and trade name:</i>	P9700B, P9701B, P9702B, P9703B, P9704B, P9705B, P9706B, P9707B, P9709B, P9710B, P9711B, P9712B, P9714B		
Beschreibung des Produkts: <i>Product description:</i>	EMDN / GMDN	Basis-UDI-DI: <i>Basic UDI-DI :</i>	Produktcode : <i>Product Code:</i>
Positionierungshilfen im Bett und/ oder bei der Prävention und Behandlungsunterstützung von Dekubitus. <i>Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore.</i>	GMDN : 58878 Freestanding patient positioner, reusable EMDN : V080399 MEDICAL CUSHIONS - OTHER	37003686P9700B1HW1FT	P9700B1HW, P9701B1HW, P9702B1HW, P9703B1HW, P9704B1HW, P9705B1HW, P9706B1HW, P9707B1HW, P9709B1HW, P9710B1HW, P9711B1HW, P9712B1HW, P9714B1HW
Ersatzabdeckung für Positionierungshilfegerät <i>Replacement cover for positioning aid device</i>	GMDN : 62720 Medical cushion cover EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P9700HW12T	P9700HW, P9701HW, P9702HW, P9703HW, P9704HW, P9705HW, P9706HW, P9707HW, P9709HW, P9710HW, P9711HW, P9712HW, P9714HW
Zubehör für Positionierungshilfegerät <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
Zweckbestimmung: <i>Intended purpose:</i>	Positionierungshilfen im Bett und/ oder bei der Prävention und Behandlungsunterstützung von Dekubitus. <i>Positioning aids in bed and/or aids in the prevention and treatment of pressure sore.</i>		
Risikoklasse: <i>Class:</i>	I : Einstufung auf der Grundlage von Anhang VIII, Kapitel 3, Absatz 6, Regel 1 <i>I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1</i>		
Benannte Stelle: <i>Notified body :</i>	NA		
Gemeinsame Spezifikationen: <i>Common specifications:</i>	NA		
Konformitätsbewertungsverfahrens: <i>Conformity assessment:</i>	Technische Unterlagen gemäß den Anhängen II und III. <i>Technical documentation according to Annexes II and III</i>		

**Kennzeichnung der ausgestellten
Bescheinigung(en):**
Reference of certificate :

NA

Das/die Produkt(e), auf das/die sich diese Erklärung bezieht, entspricht/entsprechen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte der Klasse I und erfüllt/erfüllen andere EU-Rechtsvorschriften: Verordnung 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.

Unterzeichnet von und im Namen von / Signed by and on behalf of:

Sébastien Cinquin
CEO

Lédat

Datum: 23/01/2025

 **SYSTEMAM SAS**
72 Zone d'Activité de Campagnac
3300 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 3329A - RC 93 B 95
TVA FR 12 392 011 920