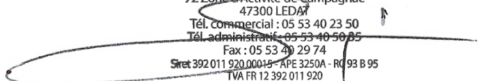


IT / EN

**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>(SYSTAM)                                                                                                                                                                                      | <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>P9750F, P9751F, P9752F, P9753F,<br/>P9754F, P9755F, P9756F, P9757F,<br/>P9759F, P9760F, P9761F, P9762F,<br/>P9763F, P9764F</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 :</b> 58878<br>Freestanding patient positioner, reusable<br><b>EMDN :</b> V080302<br>MEDICAL CUSHIONS - OTHER                                                                                                          | <b>37003686P9750F1HW1KU</b>                     | P9750F1HW, P9751F1HW, P9752F1HW, P9753F1HW, P9754F1HW, P9755F1HW, P9756F1HW, P9757F1HW, P9759F1HW, P9760F1HW, P9761F1HW, P9762F1HW, P9763F1HW, P9764F1HW |
| <b>Coperchio di ricambio per il dispositivo di ausilio al posizionamento</b><br><i>Replacement cover for positioning aid device</i>                                                                                            | <b>GMDN :</b> 62720<br>Medical cushion cover<br><b>EMDN :</b> T0399<br>PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER                                                                                | <b>37003686P9700HW12T</b>                       | P9700HW, P9701HW, P9702HW, P9703HW, P9704HW, P9705HW, P9706HW, P9707HW, P9709HW, P9710HW, P9711HW, P9712HW, P9713HW, P9714HW                             |
| <b>Accessorio per dispositivo di ausilio al posizionamento</b><br><i>Accessory for positioning aid device</i>                                                                                                                  | <b>GMDN :</b> 62868<br>Medical capital equipment storage bag/case<br><b>EMDN :</b> T0399<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><b>Conformity assessment:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Documentazione tecnica conforme agli allegati II e III.</b><br><b>Technical documentation according to Annexes II and III</b> |
| <b>Identificazione del certificato:</b><br><b>Reference of certificate :</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>NA</b>                                                                                                                        |
| <p>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.</p> <p><i>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.</i></p>                                                                                                                                   |                                                                                                                                  |
| <p>Firmato da e per conto di / Signed by and on behalf of:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div data-bbox="95 627 351 694"> <p>Sébastien Cinquin<br/> Direttore Generale / CEO</p> </div> <div data-bbox="798 627 973 694"> <p>Lédat<br/> Data: 23/01/2025</p> </div> </div> <div data-bbox="207 660 686 784" style="text-align: center;"> <br/> <b>SYSTEMAM® SAS</b><br/> 72 Zone d'Activité de Campagnac<br/> 47300 LEDA<br/> Tél. Commercial : 05 53 40 23 50<br/> Tél. Administration : 05 53 40 50 05<br/> Fax : 05 53 40 29 74<br/> Siret 392 011 920 00014 - N°F 3250A - RC 93 B 95<br/> TVA FR 12 392 011 920 </div> |                                                                                                                                  |