

DE / EN

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY			
Der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>			
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>	P951D, P952D, P961F		
Beschreibung des Produkts: <i>Product description:</i>	EMDN / GMDN	Basis-UDI-DI: <i>Basic UDI-DI :</i>	Produktcode : <i>Product Code:</i>
Positionierungshilfsmittel in sitzposition. Hilfsmittel zur Armlagerung im Rollstuhl und für Stühle mit Armlehne. <i>Postural aid device in sitting position. Equipment for use in chair with armrests.</i>	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
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	37003686P900HW12N	P951HW, P951LHW, P951SHW, P952HW, P961HW
Zweckbestimmung: <i>Intended purpose:</i>	Positionierungshilfsmittel in sitzposition. Hilfsmittel zur Armlagerung im Rollstuhl und für Stühle mit Armlehne. <i>Postural aid device in sitting position. Equipment for use in chair with armrests.</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): <i>Reference of certificate :</i>	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

 **SYSTEM** SAS
72 Zone d'Activité de Campagnac
42100 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 B 95
TVA FR 12 392 011 920

Lédat

Datum: 23/01/2025