

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)	SRN	FR-MF-000003517
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>	P314C		
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>
Cuscino per sedia. Ausilio per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito. <i>Chair cushion. Prevention and treatment aid for pressure sores.</i>	GMDN : 44511 Gel-filled chair cushion	37003686P314CHS125	P314C40401HS
	EMDN : V08030102 NON-ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL CUSHIONS	37003686P314HW1ZC	P314C40401HW, P314C40402HW, P314C45431HW, P314C45432HW
		37003686P314CHF1YT	P314C40401HF, P314C45431HF
Copertura di ricambio per il cuscino di prevenzione delle lesioni da pressione <i>Replacement cover for pressure sore prevention cushion</i>	GMDN : 62720 Medical cushion cover	37003686P514PAHS1F2	P514PA4040S
	EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P514PAHW1FE	P514PA4040W, P514PA4242W, P514PA4543W
		37003686P514PAHF1DT	P514PA4040F, P514PA4543F
Destinazione d'uso: <i>Intended purpose:</i>	Cuscino per sedia. Ausilio per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito. <i>Chair cushion. Prevention and treatment aid for pressure sores.</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. <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>			

Firmato da e per conto di / Signed by and on behalf of:

Sébastien Cinquin
Direttore Generale / CEO

Lédat

Data: 23/01/2025

 **SYSTEM** SAS

72 Zone d'Activité de Campagnac

47300 LEDAT

Tél. commercial : 05 53 40 23 50

Tél. administratif : 05 53 40 50 85

Fax : 05 53 40 29 74

Siret 392 011 920 00015 - APE 3250A - RC 93 B 95

TVA FR 12 392 011 920