

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>	P301C		
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 : 47477 Air-filled chair cushion EMDN : V08030102 NON-ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL CUSHIONS	37003686P301CHS1YL	P301C36361HS, P301C40401HS, P301C40431HS, P301C40461HS, P301C43431HS, P301C43461HS, P301C46401HS, P301C46461HS, P301C51461HS, P301C51501HS, P301C56461HS, P301C61501HS
		37003686P301CHW1YY	P301C28241HW, P301C36361HW, P301C36362HW, P301C40401HW, P301C40402HW, P301C40431HW, P301C40432HW, P301C40461HW, P301C40462HW, P301C43431HW, P301C43432HW, P301C43461HW, P301C43462HW, P301C46401HW, P301C46402HW, P301C46461HW, P301C46462HW, P301C51461HW, P301C51462HW, P301C51501HW, P301C51502HW, P301C56461HW, P301C56462HW, P301C61501HW, P301C61502HW, P301CB40401HW, P301CB43431HW, P301CR51432HW
		37003686P301CMHS1A9	P301CM40401HS, P301CM43431HS, P301CM46461HS
		37003686P301CMHW1AM	P301CM40401HW, P301CM40402HW, P301CM43431HW, P301CM43432HW, P301CM46461HW, P301CM46462HW
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 EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P501PAHS1DA	P501PA3636S, P501PA4040S, P501PA4043S, P501PA4046S, P501PA4343S, P501PA4640S, P501PA4646S, P501PA5146S, P501PA5150S, P501PA5646S, P501PA6150S
		37003686P501PAHW1DN	P501PA2824W, P501PA3636W, P501PA4040W, P501PA4043W, P501PA4046W, P501PA4343W, P501PA4346W, P501PA4640W, P501PA4646W, P501PA5146W, P501PA5150W, P501PA5646W, P501PA6150W, P501PAB4040W, P501PAB4343W
Accessorio per il cuscino di prevenzione delle piaghe da decubito <i>Accessory for pressure sore prevention cushion</i>	GMDN : 60918 Mattress repair patch EMDN : V0880 MEDICAL SUPPORT EQUIPEMENT - ACCESSORIES	37003686P621A1ZC	P621A
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: Class:	I : Classificazione in base all'allegato VIII, capitolo 3, paragrafo 6, regola 1 & 13. I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1 & 13.
Organismo notificato: Notified body :	NA
Specifiche comuni: Common specifications:	NA
Procedura di valutazione della conformità: Conformity assessment:	Documentazione tecnica conforme agli allegati II e III. Technical documentation according to Annexes II and III
Identificazione del certificato: Reference of certificate :	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  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 23 74 Siret 392 011 920 00019 - N°APE 3250A - RC 93 B 95 TVA FR 12 392 011 920	