

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>	P102M		
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>
Materasso da letto. Ausilio per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito. <i>Bed mattress. Prevention and treatment aid for pressure sores.</i>	GMDN : 63237 Foam bed mattress EMDN : V080702 NON ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL MATTRESSES	37003686P102MHI1Z51	P102MFLPMHI, P102MFLPMHINC, P102MPLPMHI, P102MPLPMHI100, P102MPLPMHI100NC, P102MPLPMHI110, P102MPLPMHI110NC, P102MPLPMHI120, P102MPLPMHI120NC, P102MPLPMHI140, P102MPLPMHI140NC, P102MPLPMHI190, P102MPLPMHI190NC, P102MPLPMHI220, P102MPLPMHI80, P102MPLPMHI80BX, P102MPLPMHI80NC, P102MPLPMHIBX, P102MPLPMHINC, P102MPLPMHINCBX, P102MPPMHI, P102MPPMHINC
		37003686P102MHF1YU	P102MPLPMHF, P102MPLPMHF190, P102MPLPMHF190NC, P102MPLPMHF80, P102MPLPMHF80NC, P102MPLPMHFNC
Rivestimento di ricambio per materasso antidecubito <i>Replacement cover for pressure sore prevention mattress</i>	GMDN : 32180 Antimicrobial bed mattress cover EMDN : T030502 BED AND STRETCHER HYGIENIC COVERS	37003686HP4XXPM1WS	P421PM, P452PM, P452PM100, P452PM110, P452PM120, P452PM140, P452PM190, P452PM220
		37003686HP4XXPF1W5	P452PF, P452PF190, P452PF80
Accessorio per il materasso per la prevenzione delle piaghe da decubito <i>Accessory for pressure sore prevention mattress</i>	GMDN : 30034 Bed extension EMDN : V0880 MEDICAL SUPPORT EQUIPEMENT - ACCESSORIES	37003686P101M201T9	P101M20
		37003686PDIV0011LP	PDIV001, PDIV005
	GMDN : 62868 Medical capital equipment storage bag/case EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686PSAC011F7	PSAC01
		37003686PSAC101F9	PSAC10
Destinazione d'uso: <i>Intended purpose:</i>	Materasso da letto. Ausilio per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito. <i>Bed mattress. 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.
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.

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

Sébastien Cinquin
 Direttore Generale / CEO


 72 Zone d'Activité de Campagnac
 47300 LEDAT
 Tél. commercial : 05 53 40 23 50
 Tél. administratif : 05 53 40 50 55
 Fax : 05 53 40 29 79
 Siret 392 011 920 00015 - APE 2850A - RC 93 B 99
 TVA FR 12 392 011 920

Lédat
 Data: 23/01/2025