

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 (SYSTAM)	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>	P101M		
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	37003686P101MAL1XY	P101MPLPFAL, P101MPLPFALBX, P101MPLPFALNC, P101MPLPFALNCBX, P101MPPFAL, P101MPPFALNC
		37003686P101MDH1Y3	P101MPLPFDH, P101MPLPFDHXB, P101MPLPFDHNC, P101MPLPFDHNCBX, P101MPPFDH, P101MPPFDHNC
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	37003686HP40xFALDH1CM	P401PF, P402PF
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
	GMDN : 62868 Medical capital equipment storage bag/case EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686PDIV0011LP	PDIV001
		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:
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.

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

Lédat
Data: 23/01/2025


SYSTEMAM SAS
72 Zone d'Activité de Camplagnac
49300 LÉDAT
Tél commercial : 05 53 40 23 56
Tél administratif : 05 53 40 50 35
Fax : 05 53 40 25 74
Siret 392 011 920 00015 - APE 3250A - RC 93 B95
TVA FR 12 392 011 920