

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>	P302C		
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	37003686P302CHS1YX	P302C40401HS, P302C40431HS, P302C40461HS, P302C43431HS, P302C43461HS, P302C46401HS, P302C46461HS, P302C51461HS, P302C51501HS, P302C56461HS, P302C61501HS
		37003686P302CHW1ZB	P302C40401HW, P302C40402HW, P302C40431HW, P302C40432HW, P302C40461HW, P302C40462HW, P302C43431HW, P302C43432HW, P302C43461HW, P302C43462HW, P302C46401HW, P302C46402HW, P302C46461HW, P302C46462HW, P302C51461HW, P302C51462HW, P302C51501HW, P302C51502HW, P302C56461HW, P302C56462HW, P302C61501HW, P302C61502HW
		37003686P302CMHS1AN	P302CM40401HS, P302CM43431HS, P302CM46461HS
		37003686P302CMHW1B2	P302CM40401HW, P302CM40402HW, P302CM43431HW, P302CM43432HW, P302CM46461HW, P302CM46462HW
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	37003686P502PAHS1DP	P502PA4040S, P502PA4043S, P502PA4046S, P502PA4343S, P502PA4346S, P502PA4640S, P502PA4646S, P502PA5146S, P502PA5150S
		37003686P502PAHW1E3	P502PA4040W, P502PA4043W, P502PA4046W, P502PA4343W, P502PA4346W, P502PA4640W, P502PA4643W, P502PA4646W, P502PA5146W, P502PA5150W, P502PA5646W, P502PA6150W
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: <i>Class:</i>	I : Classificazione in base all'allegato VIII, capitolo 3, paragrafo 6, regola 1 & 13. <i>I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1 & 13.</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


SYSTAM® SAS
 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 29 74
 Siret 392 011 920 00045 - APE 3250A - RC 93 895
 TVA FR 12 392 011 920

Lédat
 Data: 23/01/2025