

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>	P361C		
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 : 44361 Foam-filled chair cushion EMDN : V08030102 NON-ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL CUSHIONS	37003686P361CHS135	P361C36361HS, P361C38381HS, P361C40401HS, P361C42421HS, P361C42461HS, P361C45421HS, P361C45461HS, P361C48431HS, P361C51461HS, P361C51501HS, P361C56461HS, P361CS42421HS
		37003686P361CHW13H	P361C36361HW, P361C36362HW, P361C38381HW, P361C38382HW, P361C40401HW, P361C40402HW, P361C42421HW, P361C42422HW, P361C42461HW, P361C42462HW, P361C45421HW, P361C45422HW, P361C45461HW, P361C45462HW, P361C48431HW, P361C48432HW, P361C51461HW, P361C51462HW, P361C51501HW, P361C51502HW, P361C56461HW, P361C56462HW, P361CK42422HW, P361CK42422HWBX, P361CS42421HW, P361CS42422HW
		37003686P361CHF12T	P361C42421HF, P361C45461HF, P361C51501HF
		37003686P361CAHS1AT	P361CA32321HS, P361CA36361HS, P361CA38381HS, P361CA38431HS, P361CA40401HS, P361CA42421HS, P361CA42461HS, P361CA42501HS, P361CA45421HS, P361CA45461HS, P361CA45501HS, P361CA48431HS, P361CA51461HS, P361CA51501HS, P361CA56461HS, P361CA61501HS
		37003686P361CAHW1B7	P361CA32321HW, P361CA32322HW, P361CA36361HW, P361CA36362HW, P361CA38381HW, P361CA38382HW, P361CA38431HW, P361CA38432HW, P361CA40401HW, P361CA40402HW, P361CA42421HW, P361CA42422HW, P361CA42461HW, P361CA42462HW, P361CA42501HW, P361CA42502HW, P361CA45421HW, P361CA45422HW, P361CA45461HW, P361CA45462HW, P361CA45501HW, P361CA45502HW, P361CA48431HW, P361CA48432HW, P361CA51461HW, P361CA51462HW, P361CA51501HW, P361CA51502HW, P361CA56461HW, P361CA56462HW, P361CA61501HW, P361CA61502HW, P361CAPU45461HW, P361CAU45461HW
		37003686P361CAFHF1M7	P361CAF42421HF, P361CAF45461HF, P361CA40401HF, P361CA42421HF, P361CA42461HF, P361CA45421HF, P361CA45461HF, P361CA48431HF, P361CA51461HF, P361CA51501HF, P361CA56461HF
		37003686P361CFHF1AP	P361CF42421HF, P361CF45421HF

		37003686P361CLHW1DL	P361CL40401HW, P361CL40402HW, P361CL42421HW, P361CL42422HW, P361CL45421HW, P361CL45422HW
		37003686P361CLHW1T8	P361CLI38432HW, P361CLI42422HW, P361CLI51462HW, P361CLI56462HW, P361CLI61462HW
		37003686P361CLXHW1WH	P361CLX40401HW, P361CLX42421HW, P361CLX43451HW, P361CLX43481HW, P361CLX45431HW, P361CLX48431HW
		37003686P361CPHW1EG	P361CP42421HW, P361CP42422HW, P361CP45421HW, P361CP45422HW, P361CP45461HW, P361CP45462HW
Copertura di ricambio per il cuscino di prevenzione delle lesioni da pressione Replacement cover for pressure sore prevention cushion	GMDN : 62720 Medical cushion cover EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P541PAHS1FE	P541PA3232S, P541PA3636S, P541PA3838S, P541PA3843S, P541PA4040S, P541PA4242S, P541PA4246S, P541PA4542S, P541PA4546S, P541PA4843S, P541PA5146S, P541PA5150S, P541PA5646S, P541PA6150S
		37003686P541PAHW1FS	P541PA3232W, P541PA3636W, P541PA3838W, P541PA3843W, P541PA4040W, P541PA4242W, P541PA4246W, P541PA4250W, P541PA4542W, P541PA4546W, P541PA4550W, P541PA4843W, P541PA5146W, P541PA5150W, P541PA5646W, P541PA6150W, P541PAL4040W, P541PAL4242W, P541PAL4543W, P541PAP4242W, P541PAP4542W, P541PAP4546W
		37003686P541PAHWIFE	P514PA4040W, P514PA4242W, P514PA4345W, P514PA4348W, P514PA4543W, P514PA4843W
		37003686P541PAHF1E7	P541PA4040F, P541PA4242F, P541PA4246F, P541PA4542F, P541PA4546F, P541PA4843F, P541PA5146F, P541PA5150F, P541PA5646F
Destinazione d'uso: Intended purpose:	Cuscino per sedia. Ausilio per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito. Chair cushion. Prevention and treatment aid for pressure sores.		
Classe di rischio: Class:	I : Classificazione in base all'allegato VIII, capitolo 3, paragrafo 6, regola 1. I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1		
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

 **SYSTAM® SAS**
72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT
Tél. commercial : 05 53 40 23 50
Tél. administratif : 05 53 40 50 37
Fax : 05 53 40 99 74
Siret 392 011 920 00015 - N°E 3250A - RC 98 B 95
TVA FR 12 392 011 920

Lédat

Data: 23/01/2025