

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>	P341C		
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 : 44511 Gel-filled chair cushion	37003686P341CHF1YZ	P341C42421HF, P341C45421HF, P341C51461HF
	EMDN : V08030102 NON-ACTIVE ANTI-DECUBITUS MEDICAL CUSHIONS	37003686P341CHS12B	P341C36361HS, P341C42421HS, P341C42461HS, P341C45421HS, P341C51461HS, P341CS42421HS
		37003686P341CHW12P	P341C36361HW, P341C36362HW, P341C42421HW, P341C42422HW, P341C42461HW, P341C42462HW, P341C45421HW, P341C45422HW, P341C45461HW, P341C45462HW, P341C51461HW, P341C51462HW, P341CS42421HW, P341CS42422HW
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	37003686P541PAHF1E7	P541PA4242F, P541PA4246F, P541PA4542F, P541PA4546F, P541PA5146F
		37003686P541PAHS1FE	P541PA3636S, P541PA4242S, P541PA4246S, P541PA4542S, P541PA4546S, P541PA5146S
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. <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

 **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 00016 - APE 3250A - RC 93 895
TVA FR 12 392 011 920

Lédat

Data: 23/01/2025