

DA / EN

EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Denne EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Fabrikantens navn: <i>Manufacturer name:</i>	SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS (SYST'AM)	SRN	FR-MF-000003517
Fabrikantens adresse: <i>Manufacturer address:</i>	72 ZONE D'ACTIVITE DE CAMPAGNAC 47300 LEDAT - FRANCE Tel. + 33 (0)5 53 40 50 53		
Produktnavn: <i>Product and trade name:</i>	P361C		
Produktbeskrivelse: <i>Product description:</i>	EMDN / GMDN	Grundlæggende UDI-DI: <i>Basic UDI-DI :</i>	Produktkode: <i>Product Code:</i>
Stolehynde. Hjælp til forebyggelse og behandling af tryksår. Chair cushion. Prevention and treatment aid for pressure sores.	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
		37003686P361CHF1ZT	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
		37003686P361CLIH1T8	P361CLI38432HW, P361CLI42422HW, P361CLI51462HW, P361CLI56462HW, P361CLI61462HW
		37003686P361CLXHW1WH	P361CLX40401HW, P361CLX42421HW, P361CLX43451HW, P361CLX43481HW, P361CLX45431HW, P361CLX48431HW
		37003686P361CPHW1EG	P361CP42421HW, P361CP42422HW, P361CP45421HW, P361CP45422HW, P361CP45461HW, P361CP45462HW
Udskiftningsbetræk til pude til forebyggelse af tryksår <i>Replacement cover for pressure sore prevention cushion</i>	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
Erklæret formål: <i>Intended purpose:</i>	Stolehynde. Hjælp til forebyggelse og behandling af tryksår. <i>Chair cushion. Prevention and treatment aid for pressure sores.</i>		
Risikoklasse: <i>Class:</i>	I: Klassificering i henhold til bilag VIII, kapitel 3, afsnit 6, regel 1 <i>I : Classification based on Annex VIII, Chapter 3, Paragraph 6, Rule 1</i>		
Bemyndiget organ: <i>Notified body :</i>	NA		
Fælles specifikationer: <i>Common specifications:</i>	NA		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure: <i>Conformity assessment:</i>	Teknisk dokumentation i henhold til bilag II og III. <i>Technical documentation according to Annexes II and III</i>		
Identifikation af udstedte certifikater: <i>Reference of certificate :</i>	NA		
Produktet/produkterne, som denne erklæring henviser til, overholder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr i klasse I og overholder anden EU-lovgivning: Forordning 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>			

Underskrevet af og på vegne af / Signed by and on behalf of:

Sébastien Cinquin
Administrerende Direktør / CEO

Lédat
Dato: 23/01/2025



SYSTEMAM SAS
72 Zone d'Activité de Campagnac
47300 LEDAT
Tél. commercial : 05 53 40 23 80
Tél. administratif : 05 53 40 50 35
Fax : 05 53 40 29 74
Siret 392 011 920 00015 - APE 3250A - Rd 93 B 95
TVA FR 12 392 011 920