

**DECLARATION UE DE CONFORMITE CONFORMEMENT AUX ANNEXES II ET III DU REGLEMENT
2017/745/UE**

**EU DECLARATION OF CONFORMITY IN COMPLIANCE WITH ANNEXES II AND III OF THE
REGULATION 2017/745/EU**

Nous, la société SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL SAS, SRN N° FR-MF-000003517, représentée par Sébastien Cinquin, président, fabricant du dispositif médical de classe I (règle 1 de l'annexe VIII) :

We, the company System Assistance Medical SAS, SRN n° FR-MF-000003517, represented by Sébastien Cinquin, CEO, manufacturer of the class I medical device (rule 1 of annex VIII):

P361C

Dispositif médical / Accessoire <i>Medical device / Accessory</i>		IUD de base <i>Basic UDI</i>	Références <i>Items codes</i>
Coussin d'aide à la prévention des escarres <i>Pressure sore prevention cushion</i>	Code GMDN : 44361 Foam- filled chair cushion Code 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

P361C

Dispositif médical / Accessoire <i>Medical device / Accessory</i>		IUD de base <i>Basic UDI</i>	Références <i>Items codes</i>
		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
Housse de rechange pour coussin d'aide à la prévention des escarres <i>Replacement cover for pressure sore prevention cushion</i>	Code GMDN : 62720 Medical cushion cover Code EMDN : T0399 PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	37003686P541PAHS1FE	P541PA3232S, P541PA3636S, P541PA3838S, P541PA3843S, P541PA4040S, P541PA4242S, P541PA4246S, P541PA4542S, P541PA4546S, P541PA4843S, P541PA5146S, P541PA5150S,

P361C

Dispositif médical / Accessoire <i>Medical device / Accessory</i>		IUD de base <i>Basic UDI</i>	Références <i>Items codes</i>
			P541PA5646S, P541PA6150S
		37003686P541PAHW1FS	P514PA4040W, P514PA4242W, P514PA4345W, P514PA4348W, P514PA4543W, P514PA4843W, P541PA3232W, P541PA3636W, P541PA3838W, P541PA3843W, P541PA4040W, P541PA4242W, P541PA4246W, P541PA4250W, P541PA4542W, P541PA4546W, P541PA4550W, P541PA4843W, P541PA5146W, P541PA5150W, P541PA5646W, P541PA6150W, P541PAL4040W, P541PAL4242W, P541PAL4543W, P541PAP4242W, P541PAP4542W, P541PAP4546W
		37003686P541PAHF1E7	P541PA4040F, P541PA4242F, P541PA4246F, P541PA4542F, P541PA4546F, P541PA4843F, P541PA5146F, P541PA5150F, P541PA5646F

déclarons sous notre seule et entière responsabilité que celui-ci satisfait aux exigences en matières de sécurité et de performances stipulées à l'annexe I du règlement 2017/745/UE, ainsi que le règlement 1007/2011/UE, notamment par la mise en application des normes harmonisées suivantes :

declare under our sole and entire responsibility that this device conforms to general safety and performance requirements laid down in annex I of the European regulation 2017/745/EU, as well as those from regulation 1007/2011/EU, especially by applying the following harmonized standards:

NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, NF EN ISO 15223-1, NF EN 1041, NF EN ISO 10993-1, NF EN 597-1, NF EN 597-2, D1 90 GPEMCP, BS 7176, NF EN ISO 3758

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique 4467DV.
This declaration is based on the technical documentation 4467DV.

Le Lédats, le 28/02/2022
SYSTEMAM SAS
 Zone Activité Présidentielle
 Sébastien Chiquin, Président, CEO
 Route de Casseneuil
 LE LÉDAT - 47300 VILLENEUVE-S/LOT
 Tél. commercial : 05 53 40 23 50
 Tél. administratif : 05 53 40 50 35
 Fax 05 53 40 29 74
 SIRET 392 011 920 00015 - APE 3250A - RC 93 B 95
 FR 12392011920

