

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):*

## P141M

Dispositif médical / Accessoire <i>Medical device / Accessory</i>		IUD de base <i>Basic UDI</i>	Références <i>Items codes</i>
Matelas d'aide à la prévention des escarres <i>Bedsore prevention mattress</i>	Code GMDN : 63237 Foam bed mattress Code EMDN/CND : Y.03.33.06 Pressure alleviation mattresses and underpads	37003686P141MAL1ZL	P141MMPFALNC
		37003686P141MDH1ZP	P141MMPFDHNC
		37003686P141MHI12H	P141MMPMHINC
Housse de recharge pour matelas d'aide à la prévention des escarres <i>Replacement cover for bedsore prevention mattress</i>	Code GMDN : 32180 Antimicrobial bed mattress cover Code EMDN/CND : T.03.05.02 Hygienic covers for beds and stretchers	37003686HP40xFALDH1CM	P401PF, P402PF
		37003686HP4XXPM1WS	P451PM
Accessoire pour matelas d'aide à la prévention des escarres <i>Accessory for bedsore prevention mattress</i>	Code GMDN : 62868 Medical capital equipment storage bag/case Code EMDN/CND : T.03.99 Protection devices - others	37003686PDIV0011LP	PDIV001
		37003686PSAC011F7	PSAC01
		37003686PSAC101F9	PSAC10

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, NF EN ISO 3758

Cette déclaration s'appuie sur la documentation technique 4458DV.  
*This declaration is based on the technical documentation 4458DV.*

Le Lédat, le 26/04/2021

Sébastien Cinquin, Président, CEO

**SYSTEMAM SAS**

Zone Activité Économique

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