

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
Anglie

## PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com

**smith&nephew**

### Evropské prohlášení o shodě

Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje Základní požadavky stanovené v Příloze I Směrnice Rady 93/42/EHS (v platném znění).

<b>Název výrobce:</b>	Smith and Nephew Medical Limited
<b>Sídlo:</b>	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
<b>Pověřený zástupce:</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannestraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
<b>Zdravotnické prostředky:</b>	INTRASITE Conformable
<b>Zařazení:</b>	Třída IIb sterilní
<b>GMDN Kód a popis:</b>	47764 – Sterilní krytí na rány, zpravidla vyrobené ze zesíťovaných polymerních gelů na matrici, případně ve formě gelu nanášeného z aplikátoru.
<b>Rozsah použití:</b>	Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě.
<b>Prohlášení:</b>	Shoda tohoto výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou II Směrnice. Spis s technickou dokumentací, jak ji vyžaduje Směrnice, je k dispozici. Uvedený výrobek byl navržen, vyroben a přezkoušen v souladu s informacemi, uvedenými ve spisu.
<b>Certifikát(y) o ověření:</b>	ES Certifikát č. CE 00356 Komplexní zajištění jakosti. Oznámený subjekt č. 2797 (British Standards Institute) British Standard Institute, Certifikát č. MD 76718 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 13485) British Standard Institute, Certifikát č. FM 24676 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)
<b>Použité normy:</b>	BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 1041:2008 BS EN ISO 10993-2:2006 BS EN ISO 10993-10:2010 BS EN ISO 10993-12:2009 BS EN ISO 10993-1: Oct 2009 BS EN ISO 14644-1:1999/AC:2001 BS EN ISO 13726-1:2002 BS EN ISO 11607-1:2009 BN EN 556-12001/AC:2006

## PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

Smith & Nephew Medical Limited  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
Angle

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com

**smith&nephew**

BS EN ISO 17665-1:2006  
BS EN ISO 780:1999  
BS EN ISO 10993-5:2009  
BS EN ISO 10993-11:2006  
BS EN ISO 15223:2012

### Pověřený signatář:

**Jméno:** STEEVE LAMVOHEE  
**Pozice:** ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI  
**Podpsal:** Podpis nečitelný  
**Dne:** 29. BŘEZNA 2019  
**Odkaz na Certifikát:** HU/013 vydání 10

### KÓDY VÝROBKŮ

Vyrobene Smith & Nephew Medical Limited, Hull, Velká Británie

Kód	Velikost
66000324	Krytí 10 cm x 10 cm
66000325	Krytí 10 cm x 20 cm
66000326	Krytí 10 cm x 40 cm
66000724	Krytí 10 cm x 20 cm

Vyrobene S&N Medical (Suzhou) Ltd, Čína

Kód	Velikost
66000324	Krytí 10 cm x 10 cm
66000325	Krytí 10 cm x 20 cm
66000326	Krytí 10 cm x 40 cm
66000724	Krytí 10 cm x 20 cm

## EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

This Declaration confirms that the product listed below meets the Essential Requirements set out in Annex I of the Council Directive 93/42/EEC (as amended).

**Manufacturer's Name :** Smith & Nephew Medical Limited,  
**Business Address :** 101 Hessle Road,  
Hull,  
HU3 2BN,  
United Kingdom.

**Authorised Representative:** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH,  
Alemannenstraße 14,  
78532 Tuttlingen,  
Germany

**Medical Devices :** INTRASITE Conformable

**Classification :** Class IIb Sterile  
**GMDN Code and Term :** 47764: A sterile wound covering typically made of cross-linked polymer gels in sheet form or a gel that is dispensed with an applicator.

**Scope of Application :** All batches supplied to which the Declaration of Conformity Procedure has been applied.  
**Declaration :** Conformity of the product has been assessed in accordance with Annex II of the Directive. A dossier of technical documentation, as required by the Directive is available. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier.

**Verification Certificate(s):** EC Certificate No. CE 00356 Full Quality Assurance.  
Notified Body No. 2797 (British Standards Institute)  
British Standards Institute. Certificate No. MD 76718  
Quality Management System (BS EN ISO 13485)  
British Standards Institute. Certificate No. FM 24676  
Quality Management System (BS EN ISO 9001)

**Standards Applied :** BS EN ISO 9001:2015  
BS EN ISO 13485:2016  
BS EN ISO 14971: 2012  
BS EN 1041: 2008  
BS EN ISO 10993-2:2006  
BS EN ISO 10993-10:2010  
BS EN ISO 10993-12:2009  
BS EN ISO 10993-1: Oct 2009  
BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001  
BS EN ISO 13726-1:2002  
BS EN ISO 11607-1:2009  
BN EN 556-12001/AC:2006

Smith & Nephew Medical Ltd.  
101 Hessle Road  
Hull, HU3 2BN  
England

T + 44 (0) 1482 225181  
F + 44 (0) 1482 328326  
www.smith-nephew.com



BS EN ISO 17665-1:2006  
BS EN ISO 780:1999  
BS EN ISO 10993-5:2009  
BS EN ISO 10993-11:2006  
BS EN ISO 15223:2012

**Authorised Signatory :**

**Name :** Steve Lamvohee

**Position :** Director, Regulatory Affairs

**Signed :**

**Dated :** 29-MAR-2019

**Certificate Reference :** HU/013 issue 10

**PRODUCT CODES**

**Manufactured by Smith & Nephew Medical Limited, Hull, UK**

Code	Size
66000324	10cm x 10cm Dressing
66000325	10cm x 20cm Dressing
66000326	10cm x 40cm Dressing
66000724	10cm x 20cm Dressing

**Manufactured by S&N Medical (Suzhou) Ltd, China**

Code	Size
66000324	10cm x 10cm Dressing
66000325	10cm x 20cm Dressing
66000326	10cm x 40cm Dressing
66000724	10cm x 20cm Dressing

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne 10. prosince 2009 č.j. Spr 4107/2009 stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

V překladu jsem provedl tyto opravy

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 196 # / 19 tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

27 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

