

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 : Cicaplaie Sterile
Classification : Class I Sterile
GMDN Code and Term : 34864 – Bandage, Adhesive
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 V and Annex VII of the Directive. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier of Technical Documentation.

Verification Certificate(s): EC Certificate No. CE 56481 Production 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 13485:2016
BS EN ISO 14971:2012
BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 11135:2014
BS EN ISO 11737-1:2018
BS EN ISO 11737-2:2009
BS EN ISO 14644-1:2015
BS EN ISO 11607-1:2009+A1:2014
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014
BS EN ISO 780:2015
BS EN 1041:2008
BS EN ISO 10993-1:October 2009
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-7:2008
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN 13726-2:2002
BS EN ISO 15223-1:2016

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



Authorised Signatory :

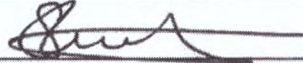
Name :

STEEVE LAMVONEE

Position :

RA DIRECTOR

Signed :



Dated :

16-APR-2019

Certificate Reference :

HU/054 issue 9

PRODUCT CODES

Product Code	Size
66660272	5cm x 7cm
66660273	10cm x 8cm
66660274	15cm x 10cm
66660275	20cm x 10cm
66660276	25cm x 10cm
66660277	30cm x 10cm
66660278	35cm x 10cm
66320642	5cm x 7cm
66320643	8cm x 10cm
66320644	10cm x 20cm

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

Tel.: 44 (0) 1482225181
Fax: 44 (0) 1482328326
www.smith-nephew.com

EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje základní požadavky stanovené v Příloze I směrnice Rady 93/42/EHS (ve znění předpisů pozdějších).

Název výrobce:	Smith and Nephew Medical Limited
Sídlo:	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
Zmocněný zástupce:	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstrasse 14, 78532 Tuttlingen, Německo
Zdravotnické prostředky:	Cicaplaie Sterile
Klasifikace:	Třída I sterilní
Kód a označení GMDN:	34864 - obvaz, adhezivní
Rozsah platnosti:	Všechny dodané šarže, u nichž byl použit postup pro vydání prohlášení o shodě.
Prohlášení:	Shoda výrobku byla posouzena podle Přílohy V a Přílohy VII uvedené směrnice. Uvedený výrobek je navržen, vyroben a odzkoušen v souladu s informacemi uvedenými ve složce s technickou dokumentací.
Ověřující osvědčení:	ES osvědčení č. CE 56481 Zabezpečování jakosti výroby. Notifikovaná osoba č. 2797 (British Standards Institute) British Standards Institute (Brit. normalizač. ústav) Osvědčení č. MD 76718 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 13485) British Standards Institute. Osvědčení č. FM 24676 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)
Použité normy:	BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 11135:2014 BS EN ISO 11737-1:2018 BS EN ISO 11737-2:2009 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 11607-1: 2009+A1 :2014 BS EN ISO 11607-2: 2006+A1 :2014 BS EN ISO 780:2015 BS EN 1041: 2008 BS EN ISO 10993-1:October 2009 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-7:2008 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN 13726-2: 2002 BS EN ISO 15223-1:2016

Smith & Nephew Medical Ltd. Tel.: 44 (0) 1482 225 181
101 Hessle Road Fax: 44 (0) 1482 328 326
Hull HU3 2 BN www.smith-nephew.com
Anglie

Logo **smith&nephew**

Osoba oprávněná k podpisu:

Jméno: Steeve *nečitelné*
Funkce: *ředitel pro regulatorní záležitosti*

Podpis: *nečitelný*
Dne: 16. dubna 2019
Odkaz na osvědčení: HU/054 vydání 9

VÝROBKOVÉ KÓDY

Kód výrobku	Velikost
66660272	5 cm x 7 cm
66660273	10 cm x 8 cm
66660274	15 cm x 10 cm
66660275	20 cm x 10 cm
66660276	25 cm x 10 cm
66660277	30 cm x 10 cm
66660278	35 cm x 10 cm
66320642	5 cm x 7 cm
66320643	8 cm x 10 cm
66320644	10 cm x 20 cm

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. *6198* dne *1. 11.* 2019.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. *6198* on *1. 11.* 2019.

Mgr. Alena Týčková

Tlumočnice / Translator

