

PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

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

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).

Název výrobce:	Smith and Nephew Medical Limited
Sídlo:	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
Pověřený zástupce:	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannestraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
Zdravotnické prostředky:	INTRASITE Gel
Zařazení:	Třída IIb sterilní
GMDN Kód a popis:	47764 – Hydrogelové krytí na rány, sterilní.
Rozsah použití:	Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě.
Prohlášení:	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.
Certifikát(y) o ověření:	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)
Použité normy:	BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 BS EN ISO 17665-1:2009 BS EN ISO 14644-1:2016 BS EN ISO 11607-1:2009 BS EN ISO 780:2015 BS EN ISO 10993-5:2009

PŘEKLAD Z ANGLICKÉHO JAZYKA

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

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

smith&nephew

BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 15223-1:2012

Pověřený signatář:

Jméno: (ručně dopsáno „v zastoupení“) STEEVE LAMVOHEE
Pozice: ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI
Podepsal: Helen M. May, Senior manažer pro regulační záležitosti
Dne: 29. BŘEZNA 2019
Odkaz na Certifikát HU/038 vydání 13

Kódy výrobků

Kód	Velikost
7308	8 g Applipak
7311	15 g Applipak
7313	25 g Applipak
66157417	15 g Applipak
66000240	15 g Applipak
66800241	25 g Applipak

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



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 Gel

Classification : Class IIb Sterile
GMDN Code and Term : 47764 – Wound Hydrogel Dressing, Sterile
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 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 11737 - 1:2006/AC:2009
BS EN ISO 17665-1:2009
BS EN ISO 14644 -1:2016
BS EN ISO 11607-1: 2009
BS EN ISO 780:2015
BS EN ISO 10993-5:2009

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 10993-12:2012
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 15223-1:2012

Authorised Signatory :

Name : *pp* Steve Lamvohee

Position : Director, Regulatory Affairs

Signed : Helen M. May, SNR RA MANAGER

Dated : 29th MAR 2019

Certificate Reference : HU/038 issue 13

Product Codes

Code	Size
7308	8g Applipak
7311	15g Applipak
7313	25g Applipak
66157417	15g Applipak
66000240	15g Applipak
66800241	25g Applipak

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 *a*

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

Odměna účtována za _____ stran podle _____ částkou _____ Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. _____ částkou _____ Kč.

V Nymburce, dne *8. 7. 2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

Dagmar Ndzahabato

