

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, Alemannstraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
Zdravotnické prostředky:	Jelonet
Zařazení:	Třída IIa
GMDN Kód a popis:	46855 – Neadhezívní krytí na rány, prostupné
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 11137-1:2015 BS EN ISO 11137-2:2015 BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 BS EN ISO 11737-2:2009 BS EN ISO 14644-1:2015 BS EN ISO 11607-1:2009

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

EN ISO 780:2015
BS EN ISO 1041:2008
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 15223-1:2012

Pověřený signatář:

Jméno: STEEVE LAMVOHEE
Pozice: ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI
Podepsal: Helen M. May, Senior manažer pro regulační záležitosti
Dne: 16. DUBNA 2019
Odkaz na Certifikát HU/035 vydání 18

KÓDY VÝROBKŮ

Kód	Velikost
Jelonet Pouch (pouzdro)	
7403	5 cm x 5 cm
7404	10 cm x 10 cm
7409	10 cm x 10 cm
7415	15 cm x 2 m role
7459	10 cm x 40 cm
66007450	10 cm x 10 cm
Consumer Select (Zákaznický výběr)	
66320338	10 cm x 10 cm
66320572	5 cm x 5 cm
66000678	5 cm x 5 cm
Menat Retail Pack (Maloobchodní balení pro MENAT)	
66801534	10 cm x 10 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 : Jelonet

Classification : Class IIa
GMDN Code and Term : 46855 Wound-non-adherent dressing, permeable
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 11137-1:2015
BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
BS EN ISO 11737-2:2009
BS EN ISO 14644 -1:2015
BS EN ISO 11607-1: 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



EN ISO 780:2015
BS EN ISO 1041: 2008
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 15223-1:2012

Authorised Signatory :

Name :

STEEVE LAMMOUEE

Position :

RA DIRECTOR

Signed :

Dated :

16-APR-2019

Certificate Reference :

HU/035 issue 18

PRODUCT CODES

Code	Size
Jelonet Pouch	
7403	5cm x 5cm
7404	10cm x 10cm
7409	10cm x 10cm
7415	15cm x 2m on a roll
7459	10cm x 40cm
66007450	10cm x 10cm
Consumer Select	
66320338	10cm x 10cm
66320572	5cm x 5cm
66000678	5cm x 5cm
Menat Retail Pack	
66801534	10cm x 10cm

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 *o*

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem *196 1/19* tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

1. 7. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

Dagmar Ndzahabato

