

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 56481
Issued To: Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

In respect of:

The manufacture of sterile skin closure clips, non-sterile skin cleansers and protectants for use on compromised skin and non-sterile spray plasters.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility of wound dressings, barrier films, skin preparations, adhesive gel patches, saline and skin closure clip accessories.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2000-10-26**

Date: **2020-02-27**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 340 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 56481

Issued To:

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

Number	Device	Intended use per IFU
Class IIa		
MD 0302	Stapler cartridge	--
MD 0303	Skin cleansers	--
MD 0303	Skin protectants	--
MD 0301	Spray plasters	--
Class I sterile		
MD 0301	Non-woven dressing	--
MD 0301	Foam dressing	--
MD 0101	Catheter fixation dressing	--
MD 0301	Absorbent dressing	--
MD 0301	Tracheostomy dressing	--
MD 0301	Wound contact layer dressing	--
MD 0301	Barrier dressing	--
MD 0101	Film dressing	--
MD 0101	Diabetic infusion adhesive tape	--
MD 0301	Protective wipes	--
MD 0301	Barrier film	--
MD 0301	Barrier spray	--
MD 0302	Skin closure accessories	--
MD 0301	Adhesive gel patches	--

First Issued: **2000-10-26**

Date: **2020-02-27**

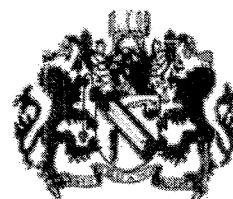
Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Č. **CE 56481**
vystavené pro: **Smith & Nephew Medical Ltd**
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
Spojené království

týkající se:

výroby sterilních svorek na uzavírání ran, nesterilních čistících přípravků na kůži a ochranných přípravků na narušenou pokožku a nesterilních náplastí ve spreji;

těch hledisek Přílohy V, která se týkají zajištění a udržení sterility krytí na rány, bariérových filmů, přípravků na kůži, adhezivních gelových náplastí, solných roztoků a svorek na uzavírání ran;

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha V. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice. Pro zavádění na trh výrobků třídy IIb a třídy III je požadováno osvědčení podle Přílohy III.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 2797):

Podpis nečitelný

Gary E. Slack, Senior viceprezident pro zdravotnické prostředky

Poprvé vystaveno: **26.10. 2000**

Dne: **27.2. 2020**

Platnost do: **26.5. 2024**

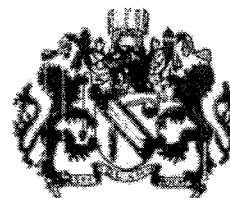
...making excellence a habit

Strana 1 ze 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

Doplňkové informace k CE 56481

vystavenému pro: **Smith & Nephew Medical Ltd**
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
Spojené království

Číslo	Prostředek	Určené použití dle návodu k použití (IFU)
Třída IIa		
MD 0302	Zásobník na svorky	--
MD 0303	Čisticí přípravky pro čištění pokožky	--
MD 0303	Ochranné prostředky pro pokožku	--
MD 0301	Náplasti ve spreji	--
Třída I sterilní		
MD 0301	Netkané krytí	--
MD 0301	Pěnové krytí	--
MD 0101	Fixační krytí ke katétru	--
MD 0301	Absorpční krytí	--
MD 0301	Tracheostomické krytí	--
MD 0301	Krytí na rány s kontaktní vrstvou	--
MD 0301	Bariérové krytí	--
MD 0101	Filmové krytí	--
MD 0101	Lepicí páska k inzulinové infuzi	--
MD 0301	Ochranné ubrousky	--
MD 0301	Bariérový film	--
MD 0301	Bariérový sprej	--
MD 0302	Příslušenství k uzavírání ran	--
MD 0301	Adhezivní gelové náplasti	--

Poprvé vystaveno: 26.10. 2000

Dne: 27.2. 2020

Platnost do: 26.5. 2024

...making excellence a habit

Strana 2 ze 2

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko. Tel. +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V., zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společnosti) v Nizozemsku pod číslem 33264284.
Člen skupiny společností BSI.

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. 6743 dne 30. 7. 2020.

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. 6743 on 30. 7. 2020.

Mgr. Alena Vyželová

Tlumočnice / Translator

