

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 ze dne 14. června 1993 (v platném znění).

Název výrobce:

Smith and Nephew Medical Limited
101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
Spojené království

Sídlo:

Pověřený zástupce:

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH,
Alemannestraße 14,
78532 Tuttlingen
Německo

Zdravotnické prostředky:

Acticoat

Zařazení:

GMDN Kód a popis:

Třída III
47042 – Neadhezní krytí na rány, absorpční,
antimikrobiální

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 13 485)
British Standard Institute, Certifikát č. FM 24676
Systém řízení jakosti

Certifikát o přezkoušení návrhu:

CE 90692

Použité normy:

BS EN ISO 13485:2016
BS EN ISO 14971:2012
BS EN ISO 9001:2015
BS EN 13726.1:2002/AC 2003
BS EN 13726-2:2002
BS EN 13726-3:2003
BS EN 13726-4:2003
BS EN ISO 780:2015
BS EN 1041:2008
BS EN ISO 10993.1:2009 Oct 2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013

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 10993.18:2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 11137.1:2015
BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN ISO 11607-1:2009
BS EN ISO 14644-1:2015

Pověřený signatář:

Jméno:

H. M. MAY

Pozice:

SENIOR MANAŽER PRO REGULAČNÍ
ZÁLEŽITOSTI

Podepsal:

HELEN M. MAY

Dne:

9. DUBNA 2019

Odkaz na Certifikát

DC 012, 12. vydání

Kódy výrobků:

Kód	Velikost výrobku
66000808	5 cm x 5 cm
66000789	10 cm x 10 cm
66000791	10 cm x 10 cm
66000792	10 cm x 10 cm
66000793	20 cm x 40 cm
66000794	40 cm x 40 cm
66000795	10 cm x 120 cm

Smith & Nephew Medical Limited
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 of 14th June 1993 (as amended).

Manufacturer's Name: Smith and 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: Acticoat
Classification: Class III
GMDN Code and Term: 47042 – Wound non-adherent dressing, absorbent, antimicrobial
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)
Design Examination Certificate: CE 90692
Standards Applied: BS EN ISO 13485:2016
BS EN ISO 14971:2012
BS EN ISO 9001: 2015
BS EN 13726-1:2002/AC:2003
BS EN 13726-2:2002
BS EN 13726-3:2003
BS EN 13726-4:2003
BS EN ISO 15223-1:2012
BS EN ISO 780:2015
BS EN 1041:2008
BS EN ISO 10993-1:2009 Oct 2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 10993-18:2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006

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

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



BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 11137-2:2015
BS EN ISO 11607-1:2009
BS EN ISO 14644-1:2015

Authorised Signatory:

Name:

H. M. MAY

Position:



Signed:

Helan M. May

SNR RA MANAGER

Dated:

Certificate Reference

9th APR 2019
DC 006, Issue 12

Product codes:

Product code	Product Size
66000808	5cm x 5cm
66000789	10cm x 10cm
66000791	10cm x 10cm
66000792	10cm x 20cm
66000793	20cm x 40cm
66000794	40cm x 40cm
66000795	10cm x 120cm

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 E 1/19 tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

19. 1. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

