

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:	ALLEVYN Ag Non-Adhesive, Allevyn Ag Heel, ALLEVYN Plata Non-Adhesive, Allevyn Plata Heel, Allevyn Silver Ferse, Allevyn Silber Schaumverband Nicht Haftend																										
Zařazení:	Třída III																										
GMDN Kód a popis:	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 13485) British Standard Institute, Certifikát č. FM 24676 Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)																										
Certifikát o přezkoušení návrhu:	CE 518880																										
Použité normy:	<table><tr><td>BS EN ISO 13485:2016</td><td>BS EN ISO 14971:2012</td></tr><tr><td>BS EN ISO 9001:2015</td><td>BS EN 13726-1:2002/AC:2003</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13726-2:2002</td><td>BS EN 13726-3:2003</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13726-4:2003</td><td>BS EN ISO 15223-1:2012</td></tr><tr><td>BS EN ISO 780:2015</td><td>BS EN 1041:2008</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-1:2009</td><td>BS EN ISO 10993-2:2008</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-3:2014</td><td>BS EN ISO 10993-5:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 10993-10:2013</td><td>BS EN ISO 10993-18:2009</td></tr><tr><td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td><td>BS EN ISO 11137-1:2015</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-1:2009</td><td></td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-2:2006</td><td></td></tr><tr><td>BS EN ISO 11137-2:2015</td><td></td></tr><tr><td>BS EN ISO 14644-1:2015</td><td></td></tr></table>	BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 9001:2015	BS EN 13726-1:2002/AC:2003	BS EN ISO 13726-2:2002	BS EN 13726-3:2003	BS EN ISO 13726-4:2003	BS EN ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 780:2015	BS EN 1041:2008	BS EN ISO 10993-1:2009	BS EN ISO 10993-2:2008	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	BS EN ISO 11137-1:2015	BS EN ISO 11607-1:2009		BS EN ISO 11607-2:2006		BS EN ISO 11137-2:2015		BS EN ISO 14644-1:2015	
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 14971:2012																										
BS EN ISO 9001:2015	BS EN 13726-1:2002/AC:2003																										
BS EN ISO 13726-2:2002	BS EN 13726-3:2003																										
BS EN ISO 13726-4:2003	BS EN ISO 15223-1:2012																										
BS EN ISO 780:2015	BS EN 1041:2008																										
BS EN ISO 10993-1:2009	BS EN ISO 10993-2:2008																										
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	BS EN ISO 11137-1:2015																										
BS EN ISO 11607-1:2009																											
BS EN ISO 11607-2:2006																											
BS EN ISO 11137-2:2015																											
BS EN ISO 14644-1:2015																											

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

Pověřený signatář:

Jméno: H. M. MAY
Pozice: SENIOR MANAŽER PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI
Podepsal: Helen M. MAY

Dne: 27. BŘEZNA 2019

Odkaz na Certifikát TGA/DC010 vydání 12

Kódy výrobků:

Krytí ALLEVYN Ag Non-Adhesive jsou dostupná v tomto sortimentu:

1. Balení pouze v angličtině

Kód	Velikost
66800083	5 cm x 5 cm
66800086	10 cm x 10 cm
66800089	15 cm x 15 cm
66800091	20 cm x 20 cm

2. Mezinárodní balení (ne v angličtině)

Kód	Velikost
66800082	5 cm x 5 cm
66800084	10 cm x 10 cm
66800087	15 cm x 15 cm
66800090	20 cm x 20 cm

3. Vícejazyčné

66800098 Heel dressing (krytí ran na patě)

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: ALLEVYN Ag Non-Adhesive, Allevyn Ag Heel, ALLEVYN Plata
Non-Adhesive, Allevyn Plata Heel, Allevyn Silver Ferse, Allevyn
Silber Schaumverband Nicht Haftend
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 518880
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	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	BS EN ISO 11137-1:2015
BS EN ISO 11607-1:2009	
BS EN ISO 11607-2:2006	
BS EN ISO 11137-2:2015	
BS EN ISO 14644 -1:2015	

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:

Position:

Signed:

H. M. MAY
SNR RA MANAGER

Helen M. May

Dated:

Certificate Reference

27th March 2019
TGA/DC 010, Issue 12

Product codes:

ALLEVYN Ag Non-Adhesive Dressings are available in the following range:

1. English Only Packs

Code	Size
66800083	5cm x 5cm
66800086	10cm x 10cm
66800089	15cm x 15cm
66800091	20cm x 20cm

2. International Packs (No English)

Code	Size
66800082	5cm x 5cm
66800084	10cm x 10cm
66800087	15cm x 15cm
66800090	20cm x 20cm

3. Multilingual

66800098	Heel dressing
----------	---------------

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 8

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem 196 A1/19 tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

8. 4. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

