

## 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).

<b>Název výrobce:</b>	Smith and Nephew Medical Limited
<b>Sídlo:</b>	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
<b>Pověřený zástupce:</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannestraße 14, 78532 Tuttlingen Německo
<b>Zdravotnické prostředky:</b>	ALLEVYN Ag Gentle Border
<b>Zařazení:</b>	Třída III
<b>GMDN Kód a popis:</b>	47042 – Neadhezní krytí na rány, absorpční, antimikrobiální
<b>Rozsah použití:</b>	Všechny dodané várky, u nichž byl aplikován postup prohlášení o shodě.
<b>Prohlášení:</b>	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. ..
<b>Certifikát(y) o ověření:</b>	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:

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 ISO 15223.1:2012	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 11135:2014
BS EN ISO 11607.1:2009	BS EN ISO 11607-2:2006
BS EN ISO 14644.1:1999/AC:2001	

#### Pověřený signatář:

**Jméno:**

H. M. MAY

**Pozice:**

SENIOR MANAŽER PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

**Podepsal:**

Helen H. May

## 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**

**Dne:** 27. BŘEZNA 2019  
**Odkaz na Certifikát** DC010/09 vydání 20

Kódy výrobků

Mezinárodní balení – ne pro Anglii

<u>Kód</u>	<u>Velikost</u>
66800436	7,5 cm x 7,5 cm
66800437	10 cm x 10 cm
66800438	12,5 cm x 12,5 cm
66800439	17,5 cm x 17,5 cm

Balení pouze anglická

<u>Kód</u>	<u>Velikost</u>
66800460	7,5 cm x 7,5 cm
66800461	10 cm x 10 cm
66800462	12,5 cm x 12,5 cm
66800463	17,5 cm x 17,5 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 of 14<sup>th</sup> 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 Gentle Border

**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 780:2015
BS EN ISO 15223-1:2012	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 11135:2014
BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN ISO 11607-2:2006
BS EN ISO 14644-1:1999/AC:2001	

**Authorised Signatory :**

**Name :** H. M. MAY  
**Position :** SNR RA MANAGER  
**Signed :** Helen M. May  
27<sup>th</sup> March 2019

**Dated :**  
**Certificate Reference :** DC 010/09 Issue 20

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

T 44 (0) 1482 225 181  
F 44 (0) 1482 328 326  
www.smith-nephew.com



### **Product codes**

#### International packs – no English

<u>Code</u>	<u>Size</u>
66800436	7.5cm x 7.5cm
66800437	10cm x 10cm
66800438	12.5cm x 12.5cm
66800439	17.5cm x 17.5cm

#### English only packs

<u>Code</u>	<u>Size</u>
66800460	7.5cm x 7.5cm
66800461	10cm x 10cm
66800462	12.5cm x 12.5cm
66800463	17.5cm x 17.5cm



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 194 / 19 tlumočnického deníku.

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

10. 7. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

*Dagmar Ndzahabato*



Mgr. Dagmar Ndzahabalo  
Minsk

ruskěho

Mgr. Dagmar Ndzahabalo  
ruskěho

Minsk

