

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 : SECURA NO-STING Barrier Film Spray
Classification : Class I Sterile

GMDN Code and Term : 58979: Synthetic-polymer liquid barrier dressing, sterile

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 V and Annex VII of the Directive. The product listed is designed, manufactured and tested in accordance with the information set out in the dossier of Technical Documentation.

Verification Certificate(s): EC Certificate No. CE 56481 Production 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 1041: 2008
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+A1:2014
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014
BS EN ISO 780:2015

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 1041:2008
BS EN ISO 10993-1:October 2009
BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 15223-1:2016
The Classification, Labelling and Packaging
[CLP] Regulation.

Authorised Signatory :

Name : Steeve Lamvohee

Position : Regulatory Affairs Director

Signed :

Dated :

14 - May - 2019

Certificate Reference : HU/119 issue 002

Product Code:

Code	Size
66800710	28 mL

Smith & Nephew Medical Ltd.
101 Hessle Road
Hull HU3 2 BN
Anglie
Tel.: 44 (0) 1482 225 181
Fax: 44 (0) 1482 328 326
www.smith-nephew.com

EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení potvrzuje, že níže uvedený výrobek splňuje základní požadavky stanovené v Příloze I směrnice Rady 93/42/EHS (ve znění předpisů pozdějších).

- Název výrobce:** Smith and Nephew Medical Limited
Sídlo: 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
Spojené království
- Zmocněný zástupce:** Smith & Nephew Orthopaedics GmbH,
Alemannenstrasse 14,
78532 Tuttlingen,
Německo
- Zdravotnické prostředky:** SECURA NO-STING Barrier Film Spray (nedráždivý bariérový film, ve spreji)
Klasifikace: Třída I sterilní
Kód a označení GMDN: 58979: Tekuté bariérové krytí ze syntetického polymeru, sterilní
- Rozsah platnosti:** Všechny dodané šarže, u nichž byl použit postup pro vydání prohlášení o shodě.
- Prohlášení:** Shoda výrobku byla posouzena podle Přílohy V a Přílohy VII uvedené směrnice. Uvedený výrobek je navržen, vyroben a odzkoušen v souladu s informacemi uvedenými ve složce s technickou dokumentací.
- Ověřující osvědčení:** ES osvědčení č. CE 56481 Zabezpečování jakosti výroby. Notifikovaná osoba č. 2797 (British Standards Institute)
British Standards Institute (Brit. normalizač. ústav) Osvědčení č. MD 76718
Systém řízení jakosti (BS EN ISO 13485)
British Standards Institute. Osvědčení č. FM 24676
Systém řízení jakosti (BS EN ISO 9001)
- Použité normy:**
BS EN 1041: 2008
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+A1:2014
BS EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014
BS EN ISO 780:2015

Smith & Nephew Medical Ltd. Tel.: 44 (0) 1482 225 181
101 Hessle Road Fax: 44 (0) 1482 328 326
Hull HU3 2 BN www.smith-nephew.com
Anglie

Logo **smith&nephew**

BS EN 1041: 2008
BS EN ISO 10993-1: October 2009
BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 15223-1:2016
Nařizení týkající se klasifikace, značení a balení
(CLP)

Osoba oprávněná k podpisu:

Jméno: Steve Lamvohee
Funkce: ředitel pro regulatorní záležitosti
Podpis: *nečitelný*
Dne: 14. května 2019
Odkaz na osvědčení: HU/119 vydání 002

Výrobní kódy

Kód výrobku	Velikost
66800710	28 ml

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

7630 /2021 dne 25.10. 2021.

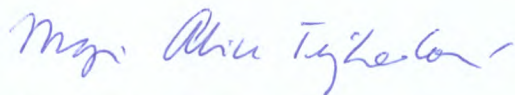
Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No.

7630 /2021 on 25.10. 2021.



Mgr. Alice Tejkalová

