

## 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 Swab

**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 556-1:2001/AC:2006  
BS EN ISO 1041: 2008  
BS EN ISO 9001:2015  
BS EN ISO 13485:2016  
BS EN ISO 14971:2012  
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  
BS EN ISO 10993-1:October 2009

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 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 :** Steve Lamvohee

**Position :** Regulatory Affairs Director

**Signed :**

**Dated :**

14-MAY-2019

**Certificate Reference :** HU/118 issue 002

**Product codes:**

Code	Size
66800711	3 ml
66800787	3 ml
66800788	3 ml
66800789	1 ml
66800790	1 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).

<b>Název výrobce:</b>	Smith and Nephew Medical Limited
<b>Sídlo:</b>	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království
<b>Zmocněný zástupce:</b>	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstrasse 14, 78532 Tuttlingen, Německo
<b>Zdravotnické prostředky:</b>	SECURA NO-STING Barrier Film Swab (bariérový film, tampón)
<b>Klasifikace:</b>	Třída I sterilní
<b>Kód a označení GMDN:</b>	58979: Tekuté bariérové krytí ze syntetického polymeru, sterilní
<b>Rozsah platnosti:</b>	Všechny dodané šarže, u nichž byl použit postup pro vydání prohlášení o shodě.
<b>Prohlášení:</b>	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.
<b>Ověřující osvědčení:</b>	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)
<b>Použité normy:</b>	BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN 1041: 2008 BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2012 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 BS EN ISO 10993-1: October 2009

Smith & Nephew Medical Ltd. Tel.: 44 (0) 1482225181  
101 Hessle Road Fax: 44 (0) 1482328326  
Hull HU3 2 BN www.smith-nephew.com  
Anglie

Logo **smith&nephew**

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

**Osoba oprávněná k podpisu:**

**Jméno:** Steeve Lamvohee  
**Funkce:** ředitel pro regulatorní záležitosti

**Podpis:** *nečitelný*  
**Dne:** 14. května 2019  
**Odkaz na osvědčení:** HU/118 vydání 002

**Výrobní kódy**

Kód výrobku	Velikost
66800711	3 ml
66800787	3 ml
66800788	3 ml
66800789	1 ml
66800790	1 ml

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. 6202 dne 1.11. 2019.

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. 6202 on 1.11. 2019.

*Muz. Alena Týkelová*

Tlumočnice / Translator

