

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 LIFE																		
Zařazení:	Třída IIb Sterilní																		
GMDN Kód a popis:	44970 – Negelové krytí absorbující exsudát																		
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. Oznamovaný 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)																		
Použité normy:	<table><tr><td>BS EN ISO 9001:2015</td><td>BS EN ISO 10993-3:2014</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13485:2016</td><td>BS EN ISO 10993-5:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009</td></tr><tr><td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td><td>BS EN ISO 10993-10:2013</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11135:2014</td><td>BS EN ISO 10993-11:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14644-1:2015</td><td>BS EN ISO 10993-18:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-1:2009</td><td>BS EN 13726-1:2002/AC:2003</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014</td><td>BS EN 13726-2:2002</td></tr><tr><td>BS EN ISO 780:2015</td><td>BS EN 13726-3:2003</td></tr></table>	BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 10993-3:2014	BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 11135:2014	BS EN ISO 10993-11:2009	BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 10993-18:2009	BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN 13726-1:2002/AC:2003	BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	BS EN 13726-2:2002	BS EN ISO 780:2015	BS EN 13726-3:2003
BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 10993-3:2014																		
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 10993-5:2009																		
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-7:2008/AC:2009																		
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-10:2013																		
BS EN ISO 11135:2014	BS EN ISO 10993-11:2009																		
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 10993-18:2009																		
BS EN ISO 11607-1:2009	BS EN 13726-1:2002/AC:2003																		
BS EN ISO 11607-2:2006+A1:2014	BS EN 13726-2:2002																		
BS EN ISO 780:2015	BS EN 13726-3:2003																		

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 1041:2008
BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009

BS EN 13726-4:2003
BS EN ISO 15223-1:2016
ISTA 2A:2011
BS EN ISO 11737-2:2015

Pověřený signatář:

Jméno:

Steve Lamvohee

Pozice:

ŘEDITEL PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

Podepsal:

Podpis nečitelný

Dne:

29. BŘEZNA 2019

Odkaz na Certifikát

HU/062 vydání 30

Vyrobeno v Hull, Velká Británie	
Kód	Velikost
66801067	10,3 cm x 10,3 cm
66801068	12,9 cm x 12,9 cm
66801068s	12,9 cm x 12,9 cm
66801068sd	12,9 cm x 12,9 cm
66801068sf	12,9 cm x 12,9 cm
66801068sn	12,9 cm x 12,9 cm
66801069	15,4 cm x 15,4 cm
66801070	21 cm x 21 cm
66801080	10,7 cm x 10,7 cm
66801081	15,4 cm x 15,4 cm
66801306	17,2 cm x 17,5 cm (Small sacrum)
66801307	21,6 cm x 23 cm (Large sacrum)
66801067s	10,3 cm x 10,3 cm
66801067SGB	10,3 cm x 10,3 cm
66801304	Heel
66801305	Heel
66021067	10,3 cm x 10,3 cm
66021068	12,9 cm x 12,9 cm
66021069	15,4 cm x 15,4 cm
66021304	Heel
66021306	17,2 x 17,5 cm (Small sacrum)
66021307	21,6 x 23 cm (Large sacrum)

Vyrobeno v Suzhou, Čína	
Kód	Velikost
66801067	10,3 cm x 10,3 cm
66801068	12,9 cm x 12,9 cm
66801069	15,4 cm x 15,4 cm
66801070	21 cm x 21 cm
66801080	10,7 cm x 10,7 cm
66801081	15,4 cm x 15,4 cm
66801067s	10,3 cm x 10,3 cm
66801304	Heel
66801305	Heel
66801306	17,2 cm x 17,5 cm (Small sacrum)
66801307	21,6 cm x 23 cm (Large sacrum)
66801742	15,4 cm x 15,4 cm
66801743	21 cm x 21 cm

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



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 : ALLEVYN LIFE

Classification : Class IIb Sterile
GMDN Code and Term : 44970 Exudate-absorbent dressing, non-gel

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)

Standards Applied :

BS EN ISO 9001: 2015	BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 13485: 2016	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 14971: 2012	BS EN ISO 10993-7:2008/ AC:2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 11135: 2014	BS EN ISO 10993-11:2009
BS EN ISO 14644 -1:2015	BS EN ISO 10993-18: 2009
BS EN ISO 11607-1: 2009	BS EN 13726-1:2002/AC:2003
BS EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014	BS EN 13726-2: 2002
BS EN ISO 780:2015	BS EN 13726-3: 2003

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

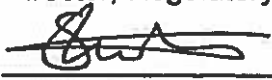
T + 44 (0) 1482 225181
F + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com



BS EN 1041: 2008
BS EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 11737-1:2006/AC:2009

BS EN 13726-4:2003
BS EN ISO 15223-1:2016
ISTA 2A: 2011
BS EN ISO 11737-2:2015

**Authorised
Signatory :**

Name : Steve Lamvohee
Position : Director, Regulatory Affairs
Signed : 
Dated : 29-MAR-2019
Certificate Reference : HU/062 issue 30

Manufactured in Hull, UK	
Code	Size
66801067	10.3cm x 10.3cm
66801068	12.9cm x 12.9cm
66801068s	12.9cm x 12.9cm
66801068ed	12.9cm x 12.9cm
66801068sf	12.9cm x 12.9cm
66801068sn	12.9cm x 12.9cm
66801069	15.4 cm x 15.4 cm
66801070	21 cm x 21 cm
66801080	10.7cm x 10.7cm
66801081	15.4 cm x 15.4 cm
66801306	17.2 x 17.5cm (Small sacrum)
66801307	21.6 x 23cm (Large sacrum)
66801067s	10.3cm x 10.3cm
66801067SGB	10.3cm x 10.3cm
66801304	Heel
66801305	Heel
66021067	10.3cm x 10.3cm
66021068	12.9cm x 12.9cm
66021069	15.4cm x 15.4cm
66021070	21cm x 21cm
66021304	Heel
66021306	17.2 x 17.5cm (Small sacrum)
66021307	21.6 x 23cm (Large sacrum)

Manufactured in Suzhou, China	
Code	Size
66801067	10.3cm x 10.3cm
66801068	12.9cm x 12.9cm
66801069	15.4 cm x 15.4 cm
66801070	21 cm x 21 cm
66801080	10.7cm x 10.7cm
66801081	15.4 cm x 15.4 cm
66801067s	10.3cm x 10.3cm
66801304	Heel
66801305	Heel
66801306	17.2 x 17.5cm (Small sacrum)
66801307	21.6 x 23cm (Large sacrum)
66801742	15.4cm x 15.4cm
66801743	21cm x 21cm

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 *z*

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

Odměna účtována za stran podle částkou Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. částkou Kč.

V Nymburce, dne

2. 7. 2019

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

Dagmar Ndzahabato

