

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

Smith+Nephew

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: PICO 7 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System

Classification: Class IIb Sterile

GMDN Code and Term: 58202: Negative pressure wound therapy system, battery powered, single use

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 Institution) British Standards Institution. Certificate No. MD 76718 Quality Management System (BS EN ISO 13485) British Standards Institution. Certificate No. FM 24676 Quality Management System (BS EN ISO 9001)

Standards Applied: BS EN ISO 9001:2015
BS EN ISO 13485:2016
BS EN ISO 14971:2019

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

Smith+Nephew

BS EN 556-1:2001/AC:2006
 BS EN ISO 11135:2014
 BS EN ISO 11737-1:2015
 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 1041: 2008
 BS EN ISO 10993-1:October 2009
 BS EN ISO 10993-2:2006
 BS EN ISO 10993-3:2014
 BS EN ISO 10993-5:2009
 BS EN ISO 10993-7:2008
 BS EN ISO 10993-10:2013
 BS EN ISO 10993-11:2009
 BS EN ISO 10993-12:2012
 BS EN ISO 10993-18:2009
 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 15223-1:2016
 Restriction of Hazardous Substances (RoHS) Directive –
 2011/65/EU
 ISTA 2A:2011
 IEC 60601-1:2005 3.1 Edition
 IEC 60601-1-2:2014 4th Edition
 IEC 60601-1-6:2010 3.1 Edition
 IEC 60601-1-11:2015 2nd Edition
 IEC 62366:2007 1st Edition +A1:2014
 IEC 62321-1:2013
 IEC 62321-2:2013
 IEC 62321-3-1:2013
 IEC 62321-4:2013 +A1:2017
 IEC 62321-5:2013
 IEC 62321-6:2015
 IEC 62321-7-1:2015
 IEC 62321-7-2:2017
 ISO 17075-1:2017
 IEC 62321-8:2017
 BS EN 62304:2006+AMD1:2015 CSV
 CENELEC 50581: 2012
 WEEE Directive 2012/19/EU

Product Codes:

Code	Size
66802002	10cm x 20cm
66802003	10cm x 30cm
66802004	10cm x 40cm
66802005	15cm x 15cm
66802006	15cm x 20cm
66802007	15cm x 30cm

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

Smith+Nephew

66802008	20cm x 20cm
66802009	25cm x 25cm
66802000	15cm x 20cm
66802001	20cm x 25cm
66802012	10cm x 20cm
66802013	10cm x 30cm
66802014	10cm x 40cm
66802015	15cm x 15cm
66802016	15cm x 20cm
66802017	15cm x 30cm
66802018	20cm x 20cm
66802019	25cm x 25cm
66802010	15cm x 20cm
66802011	20cm x 25cm
66802022	10cm x 20cm
66802023	10cm x 30cm
66802024	10cm x 40cm
66802025	15cm x 15cm
66802026	15cm x 20cm
66802027	15cm x 30cm
66802028	20cm x 20cm
66802029	25cm x 25cm
66802020	15cm x 20cm
66802021	20cm x 25cm

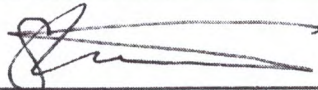
Authorised Signatory:
Name:

STEVE LAMVOKEE

Position:

RA DIRECTOR

Signed:



Dated:

25-NOV-2020

Certificate Reference:

HU/142 issue 015

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 produkt uvedený dále splňuje základní požadavky stanovené v příloze I směrnice Rady 93/42/EHS (v platném znění).

Název výrobce:	Smith & Nephew Medical Limited
Obchodní adresa:	101 Hessle Road Hull HU3 2BN Spojené království
Oprávněný zástupce:	Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstrasse 14 78532 Tuttlingen Německo
Zdravotnické prostředky:	PICO 7 Systém léčby ran negativním tlakem na jedno použití
Klasifikace:	Třída IIb sterilní
GMDN kód a název:	58202: Systém léčby ran negativním tlakem bateriový, na jedno použití
Rozsah použití:	Všechny dodávané šarže, pro které platí toto prohlášení o shodě.
Prohlášení:	Shoda produktu byla hodnocena v souladu s přílohou II směrnice. Spis technické dokumentace, jak je směrnicí požadováno, je k dispozici. Uvedený produkt je navržen, vyroben a zkoušen v souladu s údaji uvedenými ve spise.
Ověřovací certifikát(y):	ES certifikát č. CE 00356 zajištění kvality. Notifikovaný subjekt č. 2797 (British Standards Institution) British Standards Institution. Certifikát č. MD 76718 Systém řízení kvality (BS EN ISO 13485) British Standards Institution. Certifikát č. FM 24676 Systém řízení kvality (BS EN ISO 9001)
Platné normy:	BS EN ISO 9001:2015 BS EN ISO 13485:2016 BS EN ISO 14971:2019

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 556-1:2001/AC:2006
BS EN ISO 11135:2014
BS EN ISO 11737-1:2015
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 1041: 2008
BS EN ISO 10993-1: říjen 2009
BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-7:2008
BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 10993-11:2009
BS EN ISO 10993-12:2012
BS EN ISO 10993-18:2009
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 15223-1:2016
Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek
(RoHS) 2011/65/EU
ISTA 2A:2011
IEC 60601-1:2005 3.1 vydání
IEC 60601-1-2:2014 4. vydání
IEC 60601-1-6:2010 3.1 vydání
IEC 60601-1-11:2015 2. vydání
IEC 62366:2007 1. vydání +A1:2014
IEC 62321-1:2013
IEC 62321-2:2013
IEC 62321-3-1:2013
IEC 62321-4:2013 +A1:2017
IEC 62321-5:2013
IEC 62321-6:2015
IEC 62321-7-1:2015
IEC 62321-7-2:2017
ISO 17075-1:2017
IEC 62321-8:2017
BS EN 62304:2006+AMD1:2015 CSV
CENELEC 50581: 2012
Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních
WEEE 2012/19/EU

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

Produktové kódy:

Kód	Velikost
66802002	10cm x 20cm
66802003	10cm x 30cm
66802004	10cm x 40cm
66802005	15cm x 15cm
66802006	15cm x 20cm
66802007	15cm x 30cm
66802008	20cm x 20cm
66802009	25cm x 25cm
66802000	15cm x 20cm
66802001	20cm x 25cm
66802012	10cm x 20cm
66802013	10cm x 30cm
66802014	10cm x 40cm
66802015	15cm x 15cm
66802016	15cm x 20cm
66802017	15cm x 30cm
66802018	20cm x 20cm
66802019	25cm x 25cm
66802010	15cm x 20cm
66802011	20cm x 25cm
66802022	10cm x 20cm
66802023	10cm x 30cm
66802024	10cm x 40cm
66802025	15cm x 15cm
66802026	15cm x 20cm
66802027	15cm x 30cm
66802028	20cm x 20cm
66802029	25cm x 25cm
66802020	15cm x 20cm
66802021	20cm x 25cm

Oprávněný signatář:

Jméno:

[nečitelné]

Pozice:

Ředitel oddělení regulačních záležitostí

Podpis:

[nečitelný]

Datum:

25/11/2020

Ref. č. certifikátu:

HU/142 vydání 015

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Magdalena Pechová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnick jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy krajského soudu v Praze ze dne 7. listopadu 2001 č.j. Spr. 4108/2001 pro jazyk český, anglický a ruský, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnickích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 372/2022

V Praze dne 2.05.2022

TRANSLATOR 'S CLAUSE

I, Mgr. Magdalena Pechová, have made the translation as a translator appointed pursuant to Act. No. 36/1967 Coll., by virtue of the decision of the Chairman of the Regional Court in Prague on 7 November 2001 Ref. No. Spr. 4108/2001 for Czech, English and Russian languages, registered in the register of sworn translators and interpreters administered by the Ministry of Justice of the CR in compliance with Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., on sworn interpreters and sworn translators.

I hereby certify that the translation corresponds to the wording of the attached document.

The translation is registered in the register of translations under Reg. No. 372/2022

In Prague on 2.05.2022

КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Я, магистр Магдалена Пехова, сделала перевод в качестве переводчика утвержденного решением председателя Районного суда в Праге от 7-ое ноября 2001 г., номер регистрации Спр 4108/2001 для чешского, английского и русского языков, зарегистрированного в реестре судебных устных и письменных переводчиков Министерства юстиции в соответствии со ст. 44 закона № 354/2019 СЗ, о судебных устных и письменных переводчиках.

Настоящим подтверждаю, что перевод соответствует тексту прикрепленного документа.

Перевод зарегистрирован в реестре переводов под номером

В городе Прага г.

Магистр Магдалена Пехова
Mgr. Magdalena Pechová

