

## 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).

<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>	BACTIGRAS																						
<b>Zařazení:</b>	Třída III																						
<b>GMDN Kód a popis:</b>	47203 – Neadhezní krytí na rány, prostupné, 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)																						
<b>Certifikát o přezkoušení návrhu:</b>	CE 01105																						
<b>Použité normy:</b>	<table><tr><td>BS EN ISO 9001:2005</td><td>BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010</td></tr><tr><td>BS EN ISO 13485:2016</td><td>BS EN ISO 10993-2:2006</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14971:2012</td><td>BS EN ISO 10993-3:2014</td></tr><tr><td>BS EN 556-1:2001/AC:2006</td><td>BS EN ISO 10993-5:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11137-1:2015</td><td>BS EN ISO 10993-10:2013</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11137-2:2015</td><td>BS EN ISO 10993-18:2009</td></tr><tr><td>BS EN ISO 14644-1:2015</td><td>BS EN ISO 15223-1:2012</td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-1:2009</td><td></td></tr><tr><td>BS EN ISO 11607-2:2006</td><td></td></tr><tr><td>BS EN ISO 780:2015</td><td></td></tr><tr><td>BS EN 1041:2008</td><td></td></tr></table>	BS EN ISO 9001:2005	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 10993-2:2006	BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-3:2014	BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-5:2009	BS EN ISO 11137-1:2015	BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 10993-18:2009	BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 11607-1:2009		BS EN ISO 11607-2:2006		BS EN ISO 780:2015		BS EN 1041:2008	
BS EN ISO 9001:2005	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010																						
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 10993-2:2006																						
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-3:2014																						
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-5:2009																						
BS EN ISO 11137-1:2015	BS EN ISO 10993-10:2013																						
BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 10993-18:2009																						
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 15223-1:2012																						
BS EN ISO 11607-1:2009																							
BS EN ISO 11607-2:2006																							
BS EN ISO 780:2015																							
BS EN 1041:2008																							

### Pověřený signatář:

**Jméno:** H. M. MAY

**Pozice:** SENIOR MANAŽER PRO REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI

**Podpsal:** Helen M. MAY

**Dne:** 9. DUBNA 2019

**Odkaz na Certifikát** DC 01/ vydání 13

smith&nephew

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

Kódy výrobků:

Kód

Velikost:

7456

5 cm x 5 cm

7457

10 cm x 10 cm

7461

15 cm x 20 cm

66003650

10 cm x 10 cm

66003661

10 cm x 40 cm

66007505

15 cm x 1 m role



## 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 :** BACTIGRAS

**Classification :** Class III

**GMDN Code and Term :** 47203 Wound non-adherent dressing, permeable, 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 01105

**Standards Applied :**

BS EN ISO 9001:2015	BS EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
BS EN ISO 13485:2016	BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 10993-3:2014
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 11137-1:2015	BS EN ISO 10993-10:2013
BS EN ISO 11137-2:2015	BS EN ISO 10993-18:2009
BS EN ISO 14644-1:2015	BS EN ISO 15223-1:2012
BS EN ISO 11607-1:2009	
BS EN ISO 11607-2:2006	
BS EN ISO 780:2015	
BS EN 1041:2008	

**Authorised Signatory :**

**Name :** H. M. MAY  
**Position :** SNR RA MANAGER  
**Signed :** Helen M. May  
9th APR 2019

**Dated :**  
**Certificate Reference :** DC 01 Issue 13

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](http://www.smith-nephew.com)



**Product Codes:**

Code	Size
7456	5cm x 5cm
7457	10cm x 10cm
7461	15cm x 20cm
66003650	10cm x 10cm
66003661	10cm x 40cm
66007505	15cm x 1m roll

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 *192/19 06* tlumočnického deníku.

Odměna účtována za \_\_\_\_\_ stran podle \_\_\_\_\_ částkou \_\_\_\_\_ Kč.

Náhrada hotových výloh účtována podle dokladů č. \_\_\_\_\_ částkou \_\_\_\_\_ Kč.

V Nymburce, dne *12. 8. 2019*

Mgr. Dagmar Ndzahabato.

