

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 56481****Issued To:**

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

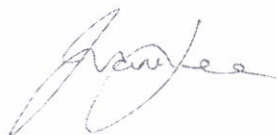
In respect of:

The manufacture of sterile skin closure clips.

Those aspects of Annex V related to securing and maintaining sterility of wound dressings, barrier films, skin preparations, adhesive gel patches and skin closure clip accessories.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **26 October 2000**

Date: **28 October 2015**

Expiry Date: **25 October 2020**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Osvědčení ES – Zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha V

Č.
vystavené pro: **CE 56481**
Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
Spojené království

týkající se:
výroby sterilních svorek na uzavírání ran;

těch hledisek Přílohy V, které se týkají zajištění a udržení sterility krytí na rány, bariérových filmů, přípravků na kůži, adhezivních gelových náplastí a svorek na uzavírání ran;

na základě našeho posouzení systému zabezpečování jakosti podle požadavků směrnice Rady 93/42/EHS, Příloha V. Systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice. Pro zavádění na trh výrobků třídy IIb a třídy III je požadováno osvědčení podle Přílohy III.

Za BSI a jménem BSI, notifikované osoby pro výše uvedenou směrnici (notifikovaná osoba číslo 0086):

Podpis nečitelný

Frank Lee, ředitel pro dodržování shody a řízení rizika v EMEA

Poprvé vystaveno: **26. října 2000** Dne: **28. října 2015** Platnost do: **25. října 2020**

...making excellence a habit

Strana 1 z 1

Platnost tohoto osvědčení je podmíněna udržováním systému jakosti podle požadavků dané směrnice, jak bude prokázáno při prováděném dohledu notifikované osoby. Z tohoto schválení jsou vyloučeny všechny výrobky navrhované a/nebo vyráběné třetí stranou jménem společnosti uvedené jmenovitě na tomto osvědčení, pokud nebude konkrétně sjednáno s BSI. Toto osvědčení bylo vystaveno elektronicky a je vázáno smluvními podmínkami.

Informace a kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. +44 (0) 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, zaregistrovaná (zapsaná v rejstříku společností) v Anglii pod číslem 7805321 v 389 Chiswick High Road, Londýn W4 4AL UK.
Člen skupiny společností BSI.

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. 3524 dne 29.6. 2016.

Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alena Tejkalová

Tlumočnice / Translator



