

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 14th June 1993 (as amended).

Manufacturer's Name : Smith and Nephew Medical Limited
Business Address : 101 Hessle Road,
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

Medical Devices : ALLEVYN Ag Non Adhesive, ALLEVYN Ag Heel, ALLEVYN Plata Non-adhesive, ALLEVYN Plata Heel, ALLEVYN Silber Ferse, ALLEVYN Silber Schaumverband Nicht Haftend

Classification : Class III
GMDN Code and Term : 47042 Wound-non adherent Dressing, absorbent, 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.

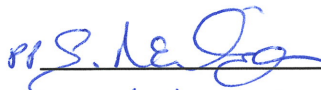
Verification Certificate(s) : EC Certificate No. CE 00356 Full Quality Assurance.
Notified Body No. 0086 (British Standards Institute)
British Standards Institute. Certificate No. MD 76718 Quality Management System (BS EN ISO 13485)
British Standards Institute. Certificate No. FM 24676 Quality Management System (BS EN ISO 9001)

Design Examination Certificate : CE 518880
Standards Applied :

BS EN ISO 14971:2012	BS EN ISO 9001: 2008
BS EN ISO 13485: 2003/AC: 2010	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 15223-1:2012
BS EN ISO 780:1999	BS EN 1041: 2008
BS EN ISO 10993-1:Oct 2009	BS EN ISO 10993-2:2006
BS EN ISO 10993:3-2014	BS EN ISO 10993-5:2009
BS EN ISO 10993-10:2013	BS EN ISO 10993-18: 2009
BS EN 556-1:2001/AC:2006	BS EN ISO 11607-1: 2009
BS EN ISO 11137-2:2013	EN 980:2008
BS EN ISO 11137:1-2006	
BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001	

Authorised Signatory :

Name : Richard Wilkins
Position : VP Regulatory and Quality
Signed :


26/11/2014

Dated :
Certificate Reference : DC 010 Issue 08

Wound Management
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



ADDENDUM TO DECLARATION OF CONFORMITY

European Declaration of Conformity DC 010 Issue 08
Australian Declaration of Conformity TGA/DC 010 Issue 6

This approval covers the re-branded artwork of ALLEVYN Ag Non Adhesive, product codes stated below, manufactured at S&N Hull in accordance with CCA 2342 and CCA 2586.

PRODUCT CODE	PRODUCT SIZE	CARTON QUANTITY
66800082	5cm x 5cm	carton of 10
66800083	5cm x 5cm	carton of 10
66800084	10cm x 10cm	carton of 10
66800086	10cm x 10cm	carton of 10
66800087	15cm x 15cm	carton of 10
66800089	15cm x 15cm	carton of 10
66800090	20cm x 20cm	carton of 10
66800091	20cm x 20cm	carton of 10
66801126	4.5cm x 5.5cm	carton of 12
66801127	9cm x 11cm	carton of 12
66801128	14cm x 16cm	carton of 12
66801129	19cm x 21cm	carton of 12
66801135	4.5cm x 5.5cm	carton of 20
66801136	9cm x 11cm	carton of 20
66801137	14cm x 16cm	carton of 20
66801138	19cm x 21cm	carton of 20

Wound Management
Smith & Nephew
Medical Limited
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Anglie

Tel. : 44(0) 1482 225 181
Fax: 44(0) 1482 328 326
www.smith-nephew.com

We are **smith&nephew**

EVROPSKÉ PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto Prohlášení potvrzuje, že výrobek uvedený níže splňuje základní požadavky stanovené v Příloze I směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 (ve znění dodatků).

Název výrobce :	Smith and Nephew Medical Limited	
Obchodní adresa :	101 Hessle Road, Hull HU3 2BN Spojené království	
Zdravotnické prostředky:	ALLEVYN Ag Non Adhesive, ALLEVYN Ag Heel, ALLEVYN Plata Non-adhesive, ALLEVYN Plata Heel, ALLEVYN Silber Ferse, ALLEVYN Silber Schaumverband Nicht Haftend	
Klasifikace :	Třída III	
GMDN kód a název :	47042 Nepřilnavé, absorpční, antimikrobiální krytí na rány	
Rozsah působnosti :	Prohlášení o shodě se vztahuje na všechny dodané šarže výrobku.	
Prohlášení :	Shoda výrobku byla posouzena v souladu s Přílohou II Směrnice. Složka technologické dokumentace dle požadavku Směrnice je k dispozici. Uvedený výrobek je konstrukčně vytvořen, vyroben a testován dle informací uvedených v složce.	
Ověření certifikace :	ES Certifikát č. CE 00356 Zajištění kvality. Notifikovaná osoba č. 0086 (British Standards Institute) Certifikát British Standards Institute č. MO 76718 Systém řízení kvality (BS EN ISO 13485) Certifikát British Standards Institute č. FM 24676 Systém řízení kvality (BS EN ISO 9001)	
Certifikát prozkoumání vzoru :	CE 518880	
Použité normy :	BS EN ISO 14971:2012 BS EN ISO 13485:2003/AC: 2010 BS EN 13726-2: 2002 BS EN 13726-4:2003 BS EN ISO 780:1999 BS EN ISO 10993-1: říjen2009 BS EN ISO 10993:3-2014 BS EN ISO 10993-10:2013 BS EN 556-1:2001/AC:2006 BS EN ISO 11137-2:2013 BS EN ISO 11137:1-2006 BS EN ISO 14644 -1:1999/AC: 2001	BS EN ISO 9001: 2008 BS EN 13726-1:2002/AC:2003 BS EN 13726-3: 2003 BS EN ISO 15223-1:2012 BS EN 1041: 2008 BS EN ISO 10993-2:2006 BS EN ISO 10993-5:2009 BS EN ISO 10993-18: 2009 BS EN ISO 11607-1:2009 EN980:2008
<u>Autorizovaná osoba :</u>		
Jméno:	Richard Wilkins	
Funkce:	Viceprezident pro Regulaci a kvalitu	
Podpis:	Nečitelný podpis	
Datum:	26/11/2014	
Certifikační ref :	DC 010 Vydání 08	

Wound Management
Smith & Nephew
Medical Limited
101 Hessle Road
Hull. HU3 2BN
Angleie

We are **smith&nephew**

Tel : 44 (0) 1482 225 181
Fax: 44(0) 1482 328 326
www.smith-nephew.com

PŘÍLOHA K PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Evropské prohlášení o shodě DC 010 vydání 08
Australské prohlášení o shodě TGA/DC 010 vydání 6

Toto schválení se vztahuje na rebrandovanou předlohu ALLEVYN Ag Non Adhesive, kódy výrobků uvedených níže, vyrobených společností S&N Hull v souladu s CCA 2342 a CCA 2586.

KÓD VÝROBKU	VELIKOST VÝROBKU	POČET KUSŮ V KARTONU
66800082	5 cm x 5 cm	10 ks v kartonu
66800083	5 cm x 5 cm	10 ks v kartonu
66800084	10 cm x 10 cm	10 ks v kartonu
66800086	10 cm x 10 cm	10 ks v kartonu
66800087	15 cm x 15 cm	10 ks v kartonu
66800089	15 cm x 15 cm	10 ks v kartonu
66800090	20 cm x 20 cm	10 ks v kartonu
66800091	20 cm x 20 cm	10 ks v kartonu
66801126	4,5 cm x 5,5 cm	12 ks v kartonu
66801127	9 cm x 11 cm	12 ks v kartonu
66801128	14 cm x 16 cm	12 ks v kartonu
66801129	19 cm x 21cm	12 ks v kartonu
66801135	4,5 cm x 5,5 cm	20 ks v kartonu
66801136	9 cm x 11 cm	20 ks v kartonu
66801137	14 cm x 16 cm	20 ks v kartonu
66801138	19 cm x 21 cm	20 ks v kartonu