

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Prohlášení o biologickém hodnocení: BES046

Rozdělovník: Všem zainteresovaným osobám

Skupina dotčených výrobků: Viz seznam níže

Předmět: Potvrzení o biokompatibilitě dotčených výrobků v souladu s normou ISO 10993-1 a potvrzení o stavu dotčených výrobků, pokud jde o přítomnost specifických látek, je-li to požadováno pro účely výběrového řízení.

Poznámka: toto prohlášení nahrazuje PSS437. Změny oproti PSS437 jsou zvýrazněny modrou kurzívou.

V tomto *prohlášení o biologickém hodnocení* jsou hodnoceny níže uvedené produkty:

ACTICOAT – produktová řada

ADERMA

ALGISITE M

ALGISITE Ag

ALLEVYN Silver Adhesive a ALLEVYN Silver Non-Adhesive

ALLEVYN Adhesive – produktová řada, včetně ALLEVYN Adhesive Sacrum a ALLEVYN Plus Adhesive Sacrum

ALLEVYN Non-Adhesive – produktová řada, včetně ALLEVYN Heel

ALLEVYN Ag Adhesive a ALLEVYN Ag Non-Adhesive

ALLEVYN Ag Gentle Border – produktová řada

ALLEVYN Ag Gentle – produktová řada

ALLEVYN Ag - produktová řada

ALLEVYN Gentle

ALLEVYN Gentle Border – produktová řada, včetně ALLEVYN Gentle Border Sacrum a

ALLEVYN Gentle Border Multisite

ALLEVYN Gentle Border Lite – produktová řada

ALLEVYN Life – produktová řada

ALLEVYN Plus Adhesive – produktová řada

ALLEVYN Thin

ALLEVYN Tracheostomy

APPLICA IV

BACTIGRAS

BANISH II tekutý deodorant

BIOBRANE

CADESORB

CARBONET

CICA-CARE

CICAPLAIE

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

CUTICERIN

CUTIPLAST

DURAFIBER a DURAFIBER Ag

EXU-DRY – produktová řada

INTRASITE – produktová řada, včetně INTRASITE Conformable

IODOSORB – produktová řada

IV3000 – produktová řada

JELONET – produktová řada

LEUKOCLIP – produktová řada

LEUKOSTRIP

MELOLIN

MELOLITE

OPSITE Flexifix

OPSITE Flexifix Gentle

OPSITE Flexigrid

OPSITE řezaná rouška

OPSITE Post-Op

OPSITE Post-Op Visible – produktová řada

OPSITE Spray

OPSITE Visible Drain Dressing

PICO with Softport – produktová řada, včetně všech tvarů a velikostí krytí a pump

PICO 7, PICO 7Y a PICO 14

PRIMAFIX

PRIMAPORE

Profore – produktová řada, včetně Profore lite

PROSHIELD čisticí pěna a sprej

PROSHIELD Plus

REMOVE

RENASYS – produktová řada (včetně RENASYS Touch) – včetně souprav krytí, sběrných nádob, hadiček a vnějších součástí pump, nikoli však vnitřních součástí pump nebo baterií.

REPLICARE – produktová řada

SECURA – produktová řada (včetně fólie No Sting Barrier Film, bariérového krému Barrier Cream D, ochranného krému Protective cream Z30, krému EPC, Skinprep)

VERSAJET II

Biologické hodnocení v souladu s normou ISO 10993-1:2018

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Výše uvedené výrobky byly hodnoceny v souladu s mezinárodní normou ISO 10993-1:2018 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik“ a jsou považovány za bezpečné pro určené použití. Hodnocení zahrnuje posouzení konečného hotového zdravotnického prostředku včetně adhezivních snímatelných vložek a primárního obalu.

Norma ISO 10993-1 vyžaduje, aby se u každého zdravotnického prostředku zvažila povaha a doba kontaktu s tělem a aby se provedlo biologické hodnocení, které se vztahuje na určené klinické použití výrobku. Při posuzování se bere v úvahu každý zdravotnický prostředek, který může přijít do přímého nebo nepřímého kontaktu s uživatelem. Vnitřní součásti elektrických prostředků, které nejsou v přímém nebo nepřímém kontaktu s uživatelem, se neposuzují. Součásti zařízení, jako jsou tlačítka, dotykové obrazovky, číselníky, dráty a zástrčky, jsou z posuzování vyloučeny.

Cytotoxicita, podráždění kůže a senzibilizace kůže

Cytotoxicita, podráždění kůže a senzibilizace kůže (přecitlivělost s prodlevou) jsou požadovanými koncovými body pro hodnocení všech zdravotnických prostředků. Hodnocení může zahrnovat testování a/nebo posouzení surovin použitých k výrobě prostředku na základě informací z literatury. Senzibilizátory mohou u citlivých jedinců vyvolat alergické reakce, proto je posouzení senzibilizačního potenciálu relevantní pro určení, zda výrobek obsahuje „alergizující“ látky. Výše uvedené výrobky (uvedené na straně 1 a 2) nejsou podle normy ISO 10993-10 považovány za dráždivé nebo senzibilizující..

Systémová toxicita a genotoxicita

Subakutní systémová toxicita a genotoxicita jsou požadovanými koncovými body pro hodnocení všech zdravotnických prostředků, které přicházejí do styku s porušeným nebo narušeným povrchem po dobu delší než 30 dnů (na základě opakované kumulativní expozice). Výše uvedené výrobky, které mohou být používány kumulativně po dobu delší než 30 dní, byly proto posuzovány z hlediska jejich potenciálu vyvolat systémovou toxicitu a genotoxicitu. Posouzení může zahrnovat testování a/nebo posouzení surovin prostředku s využitím informací z literatury. Výše uvedené prostředky, které lze kumulativně používat déle než 30 dní, se považují za přijatelné z hlediska jejich potenciálu vyvolat systémovou toxicitu a genotoxicitu.

Další látky

Pro účely výběrového řízení může být skupina pro bezpečnost výrobků společnosti Smith & Nephew Wound Management požádána o informace ohledně přítomnosti určitých látek ve zdravotnických prostředcích společnosti Smith & Nephew Wound Management. Je třeba poznamenat, že hlavní normou, která se týká biologického hodnocení zdravotnických prostředků, je norma ISO 10993-1, která nepožaduje, aby byly určité látky ze zdravotnických prostředků vyloučeny.

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Místo toho by se měl každý zdravotnický prostředek posuzovat jako celek s ohledem na jeho suroviny, výrobní postupy, sterilizaci, vyluhovatelné látky, fyzikální vlastnosti a údaje o biokompatibilitě, aby bylo možné provést posouzení poměru přínosů a rizik. Společnost Smith & Nephew Wound Management proto údaje o přítomnosti konkrétních látek běžně neshromažďuje a níže uvedené informace o konkrétních látkách jsou podle našeho nejlepšího vědomí správné na základě složení hotových zdravotnických prostředků. Některé zdravotnické prostředky obsahují patentované ingredience, které společnost Smith & Nephew nezveřejňuje. Společnost Smith & Nephew Wound Management nemůže vyloučit přítomnost níže uvedených látek, které mohou být přidány do zdravotnických prostředků nebo s nimi mohou přijít do kontaktu mimo kontrolu společnosti Smith & Nephew, nebo které jsou obsaženy v patentovaných ingrediencích.

Látka	Dotčený produkt (produktv)	Poznámky
Polymery termosetových pryskyřic	- ALLEVYN Gentle Border – produktová řada (včetně variant Ag a Lite) - ALLEVYN Gentle 2 - ALLEVYN Life – produktová řada - BIOBRANE - CICA-CARE - Drény NPWT (součást sad RENASYS) - PICO s krytím Softport - RENASYS Touch - RENASYS Softport - REPLICARE – produktová řada - VERSAJET II	Polymery termosetových pryskyřic mohou obsahovat silikony, proto mohou uvedené výrobky tyto polymery obsahovat. Součástí, které se odstraňují před aplikací zdravotnického prostředku na pacienta (např. lepicí uvolňovací úchyty a obaly), byly z tohoto hodnocení vyloučeny.
Akryláty	- ACTICOAT – produktová řada - ALLEVYN Silver Adhesive a ALLEVYN Silver Non-Adhesive - ALLEVYN Adhesive – produktová řada, včetně ALLEVYN Adhesive Sacrum a ALLEVYN Plus Adhesive Sacrum - ALLEVYN Ag Adhesive a ALLEVYN Ag Non-Adhesive - ALLEVYN Ag Gentle Border – produktová řada - ALLEVYN Gentle – produktová řada, včetně Ag - ALLEVYN Ag – produktová řada - ALLEVYN Gentle Border –	Ve zdravotnických prostředcích včetně zdravotnických prostředků Smith & Nephew Wound Management se běžně používá akrylátové lepidlo. Akrylátové složky ve výrobcích Smith & Nephew Wound Management jsou: 2-hydroxymethylmetakrylát (č. CAS 868-77-9) - N- butylmetakrylát (č. CAS 97-88-1) - N- ethylhexylakrylát (č. CAS 103-11-7) 2- ethylhexylakrylát (č. CAS 103-11-17)

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com



	▪ ALLEVYN Gentle Border Lite - produktová řada ▪ ALLEVYN Life - produktová řada ▪ ALLEVYN Plus Adhesive - produktová řada ▪ ALLEVYN Thin ▪ APPLICA IV ▪ CICAPLAIE ▪ CUTIPLAST ▪ IV3000 - produktová řada ▪ OPSITE Flexifix ▪ OPSITE Flexigrid ▪ OPSITE incise drape ▪ OPSITE Post-Op ▪ OPSITE Post-Op Visible - produktová řada, včetně OPSITE Visible Drain Dressing ▪ OPSITE Spray ▪ PICO s krytím Softport ▪ PRIMAPORE ▪ RENASYS - produktová řada ▪ SECURA No-Sting Barrier Film - produktová řada ▪ VERSAJET II	▪ n-butylakrylát (č. CAS 141-32- 2) Tyto složky jsou přísně kontrolovány, aby bylo zajištěno, že jejich obsah je vhodný pro zdravotnické prostředky přicházející do styku s ránou. Sprej OPSITE obsahuje zbytkový 2-ethoxyethylmetakrylát (EEMA) a 2-methoxyethylmetakrylát (MEMA) (maximálně 0,45 % zbytkového monomeru v konečném výrobku). VERSAJET II obsahuje zdravotnické kyanoakrylátové montážní lepidlo. Produktová řada SECURA No-Sting Barrier Film obsahuje patentovaný akrylátový kopolymer.
Isocyanates	Žádné.	V uvedených zdravotnických prostředcích nejsou obsaženy žádné zbytky izokyanátů. Při výrobě polyuretanové pěny může docházet k tvorbě toluendiaminu, který při výrobě pěny ALLEVYN podléhá přísné kontrole.
Epoxid	Žádné.	V uvedených zdravotnických prostředcích nejsou přítomny žádné epoxidové pryskyřice. ADERMA však obsahuje epoxidovaný sójový olej.
Volné monomery	Všechny produkty.	Všechny polymery obsahují zbytkové volné monomery, proto není možné absolutně vyloučit přítomnost nízkých hladin zbytkových volných monomerů v jakémkoli polymerním materiálu. Hladiny monomerů v adhezivech společnosti Smith & Nephew jsou

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

		v rámci výrobního procesu přísně kontrolovány.
Antibiotika / Antimikrobiální látky	▪ ACTICOAT - produktová řada ▪ ALLEVYN Silver Adhesive ▪ ALLEVYN Silver Non-Adhesive ▪ ALLEVYN Ag - produktová řada ▪ ALGISITE Ag ▪ DURAFIBER Ag ▪ IODOSORB - produktová řada ▪ RENASYS PHMB antimikrobiální gáza / houbičky AMD ▪ BACTIGRAS	Do jiných výrobků, které nejsou uvedeny v tomto oddíle, se záměrně nepřidávají žádné antimikrobiální látky. ▪ Produktové řady ACTICOAT a ALLEVYN Silver obsahují: elementární stříbro (č. CAS 7440-22-4) a oxid stříbrný (č. CAS 20667-12-3). ▪ Produktová řada ALLEVYN Ag obsahuje sulfadiazin stříbrný (č. CAS 22199-08-2). ▪ ALGISITE Ag obsahuje iontové stříbro. ▪ DURAFIBER Ag obsahuje chlorid stříbrný (č. CAS 7783-90-6). ▪ Produktová řada IODOSORB obsahuje 0,9% jód. ▪ Sterilní gáza NPWT (která je součástí produktové řady RENASYS) obsahuje antimikrobiální gázu Kerlix PHMB / houbičky AMD obsahující PHMB (č. CAS 32289-58-0) v koncentraci 0,20%. ▪ BACTIGRAS obsahuje 0,5% chlorhexidin acetát BP.
Formaldehyd	MELOLIN	Formaldehyd není složkou produktu v žádném z výše uvedených výrobků. Stopové množství formaldehydu však může být přítomno pouze v případě, že dojde k ozáření výrobků na bázi vody (případně výrobků obsahujících alkohol). Záření rozštěpí molekulu vody (nebo molekulu alkoholu) na jednotlivé atomy, které se pak v přítomnosti uhlíku přemění na formaldehyd. Chemická charakterizace MELOLINU prokázala formaldehyd v množstvích odpovídajících 0,000016ppm a 0,000012ppm %w/w.

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Konzervanty: izothiazolinony (včetně MI, MCI, BIT a CMIT), methyldibromogluta ronitril nebo jodopropynyl butylkarbamát	Žádné	Výše uvedené výrobky vědomě neobsahují uvedené konzervační látky.
Konzervanty (pouze u produktové řady Skin Care)	▪ Čisticí pěna a sprej PROSHIELD ▪ Čisticí prostředek SECURA (F-52) ▪ Ochrana pokožky SECURA Dimethicone (Bariérový krém SECURA D) ▪ Ochranný krém SECURA Extra (Ochranný krém SECURA Extra Z30) ▪ Čisticí přípravek SECURA Personal (Čisticí pěna na tělo SECURA) ▪ Tekutý deodorant BANISH II ▪ Ochranná mast SECURA (F-34) ▪ Hydratační krém UNIDERM (F-04)	čisticí pěna a sprej PROSHIELD obsahuje 0,3 % DMDM hydantoin. Čisticí přípravek SECURA (F-52) obsahuje 1,00 % benzylalkoholu, 0,13 % kyseliny citronové, 0,10 % benzethonium hydrochloridu a 0,02 % disodné EDTA Ochranný přípravek na pokožku SECURA Dimethicone obsahuje 0,20 % methylparabenu, 0,17 % disodné EDTA a 0,05 % propylparabenu. Ochranný krém SECURA Extra obsahuje 0,31 % methylparabenu, 0,20 % diazolydinylmočoviny, 0,13 % benzethoniumchloridu a 0,10 % butylparabenu. Čisticí přípravek SECURA Personal Cleanser obsahuje 0,13 % benzethonium chloridu, 0,30 % diazolydinylmočoviny, 0,20 % benzylalkoholu, 0,10 % methylparabenu a 0,01 % disodné EDTA.

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

		Tekutý deodorant BANISH II obsahuje 0,50 % trietalaminu. Ochranná mast SECURA (F-34) obsahuje 0,50 % benzylalkoholu a 0,20 % fenylfenolu. Hydratační krém UNIDERM (F-04) obsahuje 0,15 % benzethoniumchloridu, 0,10 % disodné EDTA a 0,15 % quaternia 15.
H-věty / H-prohlášení	Žádné	Výše uvedené hotové výrobky nejsou opatřeny žádnými prohlášeními o nebezpečnosti (tzv. H-větami). Je třeba poznamenat, že prohlášení o nebezpečnosti obsahují standardizované znění týkající se potenciální nebezpečnosti suroviny včetně stupně nebezpečnosti. Vzhledem k tomu, že se H-věty často týkají nebezpečí, která představují čisté suroviny, nepovažují se za relevantní pro suroviny použité jako součást konečného složení zdravotnického prostředku společnosti Smith & Nephew, kde se suroviny již nevyskytují v čisté formě a kde bylo provedeno posouzení biologické bezpečnosti konečného hotového zdravotnického prostředku v souladu s normou ISO 10993-1.
Vonné látky	▪ REMOVE (CE) ▪ REMOVE (bez označení CE)	Následující výrobky obsahují jako součást složení vonnou látku: REMOVE (CE) – vůně Tutti Fruitti č. 54859-39 (0,0200%)

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

		REMOVE (bez označení CE) – vůně Tutti Fruitti č. 54859-39 (0,025%)
Azobarviva	Všechny výrobky ALLEVYN s vrchní růžovou fólií	Pigment použitý na vrchní fólii výrobků z produktové řady ALLEVYN obsahuje azobarvivo. Vrchní fólie není v přímém kontaktu s ránou a pigment je vázán uvnitř fólie, a proto se z obvazu nevyplavuje. Azobarvivo se tudíž nepovažuje za bezpečnostní riziko.
PVC	- Hadičky PICO - Přenosný kufřík PICO - Přenosné kufříky RENASYS Touch and Go - PVC hadičky RENASYS - Y konektor RENASYS - Modrá páska RENASYS - VERSAJET II - ADERMA	Přenosné kufříky ani hadičky nepřicházejí do kontaktu s ránou. Přívodní hadičky pro VERSAJET II obsahují PVC bez obsahu DEHP a vnější plášť vysokotlaké hadičky je z PVC. Odpadní sestava, která přichází do styku pouze s odpadní tekutinou pohybující se směrem od pacienta, je rovněž z PVC. Modrá páska RENASYS přichází do kontaktu pouze s neporušenou pokožkou. ADERMA obsahuje PVC pryskyřici.
Triclosan	Žádné	Výše uvedené výrobky neobsahují uvedenou látku.
Triklorban	Žádné	Výše uvedené výrobky neobsahují uvedenou látku.
Lanolin	Žádné	Výše uvedené výrobky neobsahují uvedenou látku.
Rosin	- MELOLIN - CUTILIN - MELOLITE	Rosin (kalafuna) se vyskytuje v lepidle, které se používá ke spojování vláken.

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Bisfenol A a ftaláty	Kontaktujte oddělení kontroly jakosti S&N AWM, kde obdržíte kompletní informace.	Pokud jsou BPA nebo ftaláty přítomny ve stopovém množství, provádí se posouzení rizik, které je součástí specifikace suroviny.
Halogenované zpomalovače hoření: ▪ Bis(pentabromf enylether) – č. CAS 1163-19-5 ▪ Hexabromcyklodo dekan (HBCDD) – č. CAS 25637-99-4 ▪ C10-13 parafíny - č. CAS 85535-84-8 ▪ oktabrom - č. CAS32536-52-0 ▪ Pentabromdifeny l ether - č. CAS32534-81-9 ▪ Polybromované bifenyly (PBB) - č. CAS např. 59536-65-1 např. 2,3,3', 4,4', 5'-hexabrombifeny l - ▪ Tetrabrombisfen ol A (TBBP-A) - č. CAS 79-94-7	Žádné	Části výše uvedených výrobků, které přicházejí do styku s uživatelem, vědomě neobsahují výše uvedené zpomalovače hoření v koncentraci přesahující 0,1 %.
Cyklické siloxany ▪ Oktamethylcyklo -tetrasiloxn (D4) – č. CAS 556-67-2. ▪ Decamethylcyklo-pentasiloxan (D5) – č. CAS 541-02-6. ▪ Dodekamethylcyk -lohexasiloxan (D6) – č. CAS 540-97-6	▪ BIOBRANE ▪ Gel CICA-CARE a CICA-CARE ▪ Ochrana pokožky SECURA Dimethicone /Bariérový krém SECURA D/ Bariérový krém SECURA D, CE ▪ Produktová řada SECURA NO STING BARRIER ▪ Čisticí přípravek SECURA (F52) ▪ Drény NPWT ▪ Pasta na stomii v prouzcích ▪ Roušky NPWT	Podle nejlepšího vědomí společnosti Smith & Nephew není známo, že by zdravotnické prostředky obsahující silikon uvedené v prvním seznamu na protější straně obsahovaly cyklické siloxany D4, D5 nebo D6. Přítomnost stop těchto látek nelze vyloučit, protože nebylo provedeno testování, které by potvrdilo jejich nepřítomnost. Společnost Smith & Nephew navíc nepožádala dodavatele surovin o potvrzení, že tyto látky nejsou přítomny.

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com



	▪ REPLICARE ▪ OPSITE Flexifix ▪ OPSITE Flexigrid ▪ ACTICOAT Post-Op ▪ OPSITE Post-Op a Plus ▪ MELOFIX / CUTIFIX / PRIMAFIX ▪ CICAPLAIE & PRIMALITE ▪ Krytí drénu OPSITE Post-Op Visible a OPSITE Visible ▪ RENASYS TOUCH a RENASYS TOUCH CONNECT	Konkrétně pro BIOBRANE údaje z chemické charakterizace potvrzují přítomnost zbytkového cyklického siloxanu D8 v čerstvě vyrobeném materiálu, avšak přítomnost jiných cyklických siloxanů nebyla zjištěna.
	▪ ALLEVYN Ag Gentle Border ▪ ALLEVYN Gentle Border ▪ ALLEVYN Gentle ▪ ALLEVYN Life ▪ ALLEVYN Life Non-Bordered ▪ PICO Softport Dressing ▪ OPSITE Flexifix Gentle	D4, D5 a D6 jsou přítomny jako nečistoty v množství menším než 0,1 % w/w v silikonovém lepidle u krytí ALLEVYN Gentle, Gentle Border a Ag Gentle Border, u krytí ALLEVYN Life Bordered a Non-Bordered, u krytí PICO softport (druhý seznam na protější straně). Zpráva agentury ECHA podle přílohy XV ze dne 20. března 2019 uvádí návrh na omezení uvádění

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

		D4, D5 a D6 na trh jako látek, jako složek jiných látek nebo ve směsích v koncentraci rovné nebo vyšší než 0,5 % w/w každé látky. rovné nebo vyšší než 0,5 % w/w každé látky. Proto je obsah nečistot D4, D5 a D6 v silikonovém lepidle, a tedy i v uvedených krytích na rány S+N, v rámci navrhovaného omezujícího limitu ECHA. Odchylně se omezující limity agentury ECHA nevztahují na uvádění přípravků D5 a D6 na trh pro použití jako zdravotnických prostředků, jak jsou definovány v nařízení 2017/745, k léčbě jizev a ran a k léčbě stomií.
Med	Žádné	Výše uvedené výrobky vědomě neobsahují med.
Azodikarbonamid	Žádné	Výše uvedené výrobky vědomě neobsahují azodikarbonamid..
<i>Butylfenylmethylpropional (lilial)</i>	<i>Žádné</i>	<i>Výše uvedené výrobky vědomě neobsahují butylfenylmethylpropional.</i>

Závěr

Výše uvedené výrobky (strana 1 a 2) byly hodnoceny v souladu s mezinárodní normou ISO 10993-1:2018 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizik“ a jsou považovány za bezpečné pro určené použití. Hodnocení zahrnuje posouzení konečného hotového zdravotnického prostředku včetně adhezivních snímatelných vložek a primárního obalu

Pro účely výběrového řízení může být skupina pro bezpečnost výrobků společnosti Smith & Nephew Wound Management požádána o informace o přítomnosti určitých látek ve zdravotnických prostředcích společnosti Smith & Nephew Wound Management. Je třeba poznamenat, že hlavní normou, která se týká biologického hodnocení zdravotnických prostředků, je norma ISO 10993-1, která nepožaduje, aby byly určité látky ze

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
Anglie

Tel. + 44 (0) 1482
Fax + 44 (0) 1482 328326
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

zdravotnických prostředků vyloučeny. Místo toho by měl být každý zdravotnický prostředek posuzován jako celek s ohledem na jeho suroviny, výrobní postupy, sterilizaci, vyluhovatelné látky, fyzikální vlastnosti a údaje o biokompatibilitě, aby bylo možné provést posouzení poměru přínosů a rizik. Společnost Smith & Nephew Wound Management proto údaje o přítomnosti konkrétních látek běžně neshromažďuje a informace uvedené v tomto prohlášení o bezpečnosti týkající se konkrétních látek jsou podle našeho nejlepšího vědomí správné na základě složení hotových zdravotnických prostředků. Společnost Smith & Nephew Wound Management nemůže vyloučit přítomnost níže uvedených látek, které mohou být přidány do zdravotnických prostředků nebo přijít do kontaktu s těmito prostředky mimo kontrolu společnosti Smith & Nephew.

Vypracovala:

Laura Quirke, MChem

Vedoucí vědecká pracovnice, biokompatibilita

Datum:

16-Mar-2022 | 14:25:42 GMT

DocuSigned by:
Laura Quirke
Signer Name: Laura Quirke
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 16-Mar-2022 | 14:25:27 GMT
2934CD3BFCAE42838DB9DDBE202B98E8

Revizi provedla:

Gemma Walton BSc. (Hons), ERT (Evropská registrovaná toxikoložka) Ředitelka pro biokompatibilitu

Datum:

17-Mar-2022 | 11:00:40 GMT

DocuSigned by:
Gemma Walton
Signer Name: Gemma Walton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 17-Mar-2022 | 11:00:36 GMT
EEFB7065A226473FB7F74A8D08572AF6

Certificate Of Completion

Envelope Id: 4F0D92EE118546DF840DA3883167C1E5

Status: Completed

Subject: Please DocuSign: BES046 Statement For Tender.docx

Source Envelope:

Document Pages: 13

Signatures: 2

Envelope Originator:

Certificate Pages: 2

Initials: 0

Laura Quirke

AutoNav: Enabled

TJ Smith & Nephew Limited

Envelope Stamping: Enabled

101 Hessle Road

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Hull, Hull HU3 2BN

Laura.Quirke@smith-nephew.com

IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original

Holder: Laura Quirke

Location: DocuSign

16-Mar-2022 | 14:24

Laura.Quirke@smith-nephew.com

Signer Events**Signature****Timestamp**

Gemma Walton



Sent: 16-Mar-2022 | 14:24

Gemma.Walton@smith-nephew.com

Viewed: 17-Mar-2022 | 10:59

Engineering & Research Director

Signed: 17-Mar-2022 | 11:00

Smith & Nephew

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Signature ID:

EEFB7065-A226-473F-B7F7-4A8D08572AF6

Using IP Address: 216.222.214.6

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

Laura Quirke



Sent: 16-Mar-2022 | 14:24

laura.quirke@smith-nephew.com

Viewed: 16-Mar-2022 | 14:25

Scientist Specialist 3

Signed: 16-Mar-2022 | 14:25

Smith & Nephew

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Signature ID:

2934CD3B-FCAE-4283-8DB9-DDBE202B98E8

Using IP Address: 216.222.214.6

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

I am the author of this document

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events**Signature****Timestamp****Editor Delivery Events****Status****Timestamp****Agent Delivery Events****Status****Timestamp****Intermediary Delivery Events****Status****Timestamp****Certified Delivery Events****Status****Timestamp**

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	16-Mar-2022 14:24
Certified Delivered	Security Checked	16-Mar-2022 14:25
Signing Complete	Security Checked	16-Mar-2022 14:25
Completed	Security Checked	17-Mar-2022 11:00
Payment Events	Status	Timestamps

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

Biological Evaluation Statement: BES046

Circulation: To Whom It May Concern

Affected Product Family: See list below

Subject: Confirmation of the biocompatibility of the affected products in accordance with ISO 10993-1 and confirmation on the status of the affected products regarding the presence of specific substances where required for tender purposes.

Note: this statement supersedes PSS437. Changes since PSS437 are highlighted in blue italics.

The products listed below are assessed in this *Biological Evaluation Statement*:

ACTICOAT range

ADERMA

ALGISITE M

ALGISITE Ag

ALLEVYN Silver Adhesive and ALLEVYN Silver Non-Adhesive

ALLEVYN Adhesive range including ALLEVYN Adhesive Sacrum and ALLEVYN Plus Adhesive Sacrum

ALLEVYN Non-Adhesive range including ALLEVYN Heel

ALLEVYN Ag Adhesive and ALLEVYN Ag Non-Adhesive

ALLEVYN Ag Gentle Border range

ALLEVYN Ag Gentle range

ALLEVYN Ag range

ALLEVYN Gentle

ALLEVYN Gentle Border range including ALLEVYN Gentle Border Sacrum and ALLEVYN Gentle Border Multisite

ALLEVYN Gentle Border Lite range

ALLEVYN Life range

ALLEVYN Plus Adhesive range

ALLEVYN Thin

ALLEVYN Tracheostomy

APPLICA IV

BACTIGRAS

BANISH II Liquid Deodorant

BIOBRANE

CADESORB

CARBONET

CICA-CARE

CICAPLAIE

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

CUTICERIN

CUTIPLAST

DURAFIBER and DURAFIBER Ag

EXU-DRY range

INTRASITE range, including INTRASITE Conformable

IODOSORB range

IV3000 range

JELONET range

LEUKOCLIP range

LEUKOSTRIP

MELOLIN

MELOLITE

OPSITE Flexifix

OPSITE Flexifix Gentle

OPSITE Flexigrid

OPSITE incise drape

OPSITE Post-Op

OPSITE Post-Op Visible range

OPSITE Spray

OPSITE Visible Drain Dressing

PICO with Softport range including all shapes and sizes of dressing and PICO 7, PICO 7Y and PICO 14 pump

PRIMAFIX

PRIMAPORE

Profore range, including Profore lite

PROSHIELD Foam & Spray Cleanser

PROSHIELD Plus

REMOVE

RENASYS range (including RENASYS Touch) - including dressing kits, canisters, tubing and exterior components of the pumps but not interior components of the pump or batteries.

REPLICARE range

SECURA range (including No Sting Barrier Film, Barrier Cream D, Protective cream Z30, EPC cream, Skinprep)

VERSAJET II

Biological Evaluation in Accordance with ISO 10993-1:2018

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

The above listed products have been evaluated in accordance with the international standard ISO 10993-1:2018, 'Biological Evaluation of Medical Devices – Evaluation and testing within a risk management process' and are considered safe for their intended use. The evaluation includes an assessment of the final finished device including adhesive release liners and primary packaging.

ISO 10993-1 requires consideration of the nature and duration of body contact of each medical device and a biological evaluation is performed that is applicable to the intended clinical use of the product. Any device which can contact the user directly or indirectly is considered in the assessment. Internal components of electrical devices which are not in direct or indirect contact with the user are not assessed. Device components such as buttons, touch screens, dials, wires and plugs are excluded from the assessment.

Cytotoxicity, Skin Irritation and Skin Sensitisation

Cytotoxicity, skin irritation and skin sensitisation (delayed-type hypersensitivity) are required endpoints for *evaluation* for all medical devices. The evaluation may include testing and/or an assessment of the device raw materials using literature information. Sensitisers may induce allergic reactions in sensitive individuals, therefore an assessment of sensitisation potential is relevant to determine if a product contains 'allergenic' substances. The products above (listed on page 1 & 2) are not considered to be irritants or sensitisers in accordance with ISO 10993-10.

Systemic Toxicity and Genotoxicity

Sub-acute systemic toxicity and genotoxicity are required endpoints for assessment for all medical devices contacting breached or compromised surfaces for longer than 30 days (based on repeated cumulative exposure). The products above which can be used cumulatively for longer than 30 days have therefore been assessed for their potential to induce systemic toxicity and genotoxicity. The assessment may include testing and/or an assessment of the device raw materials using literature information. The devices listed above which can be used cumulatively for longer than 30 days are considered to be acceptable with respect to their potential to induce systemic toxicity and genotoxicity.

Other Substances

For tender purposes the Product Safety Group at Smith & Nephew Wound Management may be asked about the presence of certain substances in Smith & Nephew Wound Management medical devices. It should be noted that the main standard of concern for

Smith & Nephew Medical Limited
 225181
 101 Hessle Road
 Hull, HU3 2BN
 England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

the biological evaluation of medical devices is ISO 10993-1 which does not require that certain substances be excluded from medical devices. Instead each device should be considered in its entirety with regard to its raw materials, manufacturing processes, sterilisation, leachable substances, physical characteristics and biocompatibility data in order to perform a risk:benefit assessment. Therefore data on the presence of specific substances is not routinely gathered by Smith & Nephew Wound Management and the information below on specific substances is correct to the best of our knowledge based on the formulation of the finished medical devices. Some devices contain proprietary ingredients which are not disclosed to Smith & Nephew. Smith & Nephew Wound Management cannot exclude the presence of the substances specified below which may be added to or come into contact with devices outside of the control of Smith & Nephew or which are contained within proprietary ingredients.

Substance	Affected Product(s)	Comments
Polymers of thermosetting resins	- ALLEVYN Gentle Border range (including Ag and Lite variants) - ALLEVYN Gentle 2 - ALLEVYN Life range - BIOBRANE - CICA-CARE - NPWT drains (part of RENASYS kits) - PICO with Softport dressing - RENASYS Touch - RENASYS Softport - REPLICARE range - VERSAJET II	Polymers of thermosetting resins can include silicones, therefore the listed products may contain these polymers. Components which are removed prior to application of the device to the patient (such as adhesive release handles and packaging) have been excluded from this assessment.
Acrylates	- ACTICOAT range - ALLEVYN Silver Adhesive and ALLEVYN Silver Non-Adhesive - ALLEVYN Adhesive range including ALLEVYN Adhesive Sacrum and ALLEVYN Plus Adhesive Sacrum - ALLEVYN Ag Adhesive and ALLEVYN Ag Non-Adhesive - ALLEVYN Ag Gentle Border range - ALLEVYN Gentle range including Ag - ALLEVYN Ag range - ALLEVYN Gentle Border range	Acrylic adhesive features commonly in medical devices including Smith & Nephew Wound Management medical devices. The acrylate components in Smith & Nephew Wound Management products are: 2-hydroxyl ethyl methacrylate (CAS No. 868-77-9) - N-butyl methacrylate (CAS No. 97-88-1) - N-ethyl hexyl acrylate (CAS No. 103-11-7) 2-ethyl hexyl acrylate(CAS No. 103-11-17)

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

	▪ ALLEVYN Gentle Border Lite range ▪ ALLEVYN Life range ▪ ALLEVYN Plus Adhesive range ▪ ALLEVYN Thin ▪ APPLICA IV ▪ CICAPLAIE ▪ CUTIPLAST ▪ IV3000 range ▪ OPSITE Flexifix ▪ OPSITE Flexigrid ▪ OPSITE incise drape ▪ OPSITE Post-Op ▪ OPSITE Post-Op Visible range including OPSITE Visible Drain Dressing ▪ OPSITE Spray ▪ PICO with Softport dressing ▪ PRIMAPORE ▪ RENASYS range ▪ SECURA No-Sting Barrier Film range ▪ VERSAJET II	▪ n-butyl acrylate (CAS No. 141-32-2) These components are strictly controlled to ensure their levels are suitable for wound contacting devices. OPSITE Spray contains residual 2-ethoxy ethyl methacrylate (EEMA) and 2-methoxy ethyl methacrylate (MEMA) (maximum 0.45% residual monomer in the finished product). VERSAJET II contains a medical cyanoacrylate assembly adhesive. The SECURA No-Sting Barrier Film range contains a proprietary acrylate copolymer.
Isocyanates	None.	There is no residual isocyanate present in the devices listed. The manufacturing process for polyurethane foam may result in the formation of toluene diamine which is subject to strict controls in ALLEVYN foam manufacture.
Epoxy	None.	There are no epoxy resins present in the devices listed however ADERMA contains epoxidized soybean oil.
Free monomers	All products.	All polymers contain residual free monomers therefore it is not possible to absolutely exclude the presence of low levels of residual free monomers from any polymeric material. Smith & Nephew adhesive monomer levels are strictly

Smith & Nephew Medical Limited

225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

		controlled as part of the manufacturing process.
Antibiotics / Antimicrobials	▪ ACTICOAT range ▪ ALLEVYN Silver Adhesive ▪ ALLEVYN Silver Non-Adhesive ▪ ALLEVYN Ag range ▪ ALGISITE Ag ▪ DURAFIBER Ag ▪ IODOSORB range ▪ RENASYS PHMB antimicrobial gauze/AMD sponges ▪ BACTIGRAS	No antimicrobial agents are intentionally added to other products not listed in this section. ▪ The ACTICOAT and ALLEVYN Silver ranges contain: elemental silver (CAS No. 7440-22-4) and silver oxide (CAS No. 20667-12-3). ▪ The ALLEVYN Ag range contains silver sulphadiazine (CAS No. 22199-08-2). ▪ ALGISITE Ag contains ionic silver. ▪ DURAFIBER Ag contains silver chloride (CAS No. 7783-90-6). ▪ The IODOSORB range contains 0.9% iodine. ▪ The sterile NPWT gauze kit (part of the RENASYS range) features Kerlix PHMB antimicrobial gauze/AMD sponges which contain PHMB (CAS No. 32289-58-0) at 0.20%. ▪ BACTIGRAS contains 0.5% chlorhexidine acetate BP.
Formaldehyde	MELOLIN	Formaldehyde is not an ingredient in any of the products listed above. However, trace levels of formaldehyde may be present only if irradiation of water based products (or possibly alcohol containing products) takes place. The radiation shears the water molecule (or alcohol molecule) into its component atoms which then, in presence of carbon, reforms to produce formaldehyde. Chemical characterization of MELOLIN showed formaldehyde at levels equivalent to 0.000016ppm and 0.000012ppm %w/w.

Smith & Nephew Medical Limited
 225181
 101 Hessle Road
 Hull, HU3 2BN
 England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

Preservatives: isothiazolinones (including MI, MCI, BIT & CMIT), methyldibromogluta ronitrile or iodopropynyl butylcarbamate	None.	The above products are not knowingly formulated with the listed preservatives.
Preservatives (Skin Care range only)	▪ PROSHIELD Foam and Spray Cleanser ▪ SECURA Cleanser (F-52) ▪ SECURA Dimethicone Skin Protectant (SECURA Barrier Cream D) ▪ SECURA Extra Protective Cream (SECURA Extra Protective Cream Z30) ▪ SECURA Personal Cleanser (SECURA Total Body Foam Cleanser) ▪ BANISH II Liquid Deodorant ▪ SECURA Protective Ointment (F-34) ▪ UNIDERM Moisturising Cream (F-04)	PROSHIELD Foam and Spray Cleanser contains 0.3% DMDM Hydantoin. SECURA Cleanser (F-52) contains 1.00% benzyl alcohol, 0.13% citric acid, 0.10% benzethonium hydrochloride and 0.02% disodium EDTA SECURA Dimethicone Skin Protectant contains 0.20% methylparaben, 0.17% disodium EDTA and 0.05% propylparaben. SECURA Extra Protective Cream contains 0.31% methylparaben, 0.20% diazolydinyl urea, 0.13% benzethonium chloride and 0.10% butylparaben. SECURA Personal Cleanser contains 0.13% benzethonium chloride, 0.30% diazolydinyl urea, 0.20% benzyl alcohol, 0.10% methylparaben and 0.01% disodium EDTA.

Smith & Nephew Medical Limited
 225181
 101 Hessle Road
 Hull, HU3 2BN
 England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

		BANISH II Liquid Deodorant contains 0.50% triethalamine. SECURA Protective Ointment (F-34) contains 0.50% benzyl alcohol and 0.20% phenylphenol. UNIDERM Moisturising Cream (F-04) contains 0.15% benzethonium chloride, 0.10% disodium EDTA and 0.15% quaternium 15.
H-Phrases / H-Statements	None.	The above finished products do not carry any H-Statements. It should be noted that H-Statements provide standardised wording regarding the potential hazards of a raw material including the degree of the hazard. Since H-Statements often relate to the hazards posed by neat raw materials, they are not considered relevant for raw materials used as part of a Smith & Nephew medical device final formulation where the raw materials are no longer present in the neat form and where an assessment of the biological safety of the final finished device has been performed in accordance with ISO 10993-1.
Fragrance	▪ REMOVE (CE) ▪ REMOVE (Non-CE)	The following products contain a fragrance as part of the formulation: REMOVE (CE) – Tutti Fruitti fragrance #54859-39 (0.0200%)

Smith & Nephew Medical Limited
 225181
 101 Hessle Road
 Hull, HU3 2BN
 England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

		REMOVE (non-CE) - Tutti Fruitti fragrance #54859-39 (0.025%)
Azo dye substances	All ALLEVYN products featuring the top pink film	The pigment used on the top film of the ALLEVYN range features an Azo dye. The top film is not in direct contact with the wound and the pigment is bound within the film and as such does not leach out of the dressing. The Azo dye is not considered to pose a safety concern.
PVC	- PICO tubing - PICO carry case - RENASYS Touch and Go carry cases - RENASYS PVC Tubing - RENASYS Y Connector - RENASYS Blue Tape - VERSAJET II - ADERMA	The carry cases and tubing do not contact the wound. The tubing feed line for VERSAJET II contains a non-DEHP PVC and the high pressure hose outer jacket is composed of PVC. The waste assembly which only contacts waste fluid moving away from the patient is also composed of PVC. The RENASYS Blue Tape contacts intact skin only. ADERMA contains a PVC resin.
Triclosan	None	The above products are not formulated with the listed substance.
Triklorban	None	The above products are not formulated with the listed substance.
Lanolin	None	The above products are not formulated with the listed substance.
Rosin	- MELOLIN - CUTILIN - MELOLITE	The rosin is present in the adhesive used to bond fibers together.

Smith & Nephew Medical Limited
 225181
 101 Hessle Road
 Hull, HU3 2BN
 England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

Bisphenol A & Phthalates	Contact S&N AWM QA Department for full details.	Where BPA or phthalates are present in trace amounts, a risk assessment is performed which is included as part of the raw material specification.
Halogenated flame retardants: ▪ Bis (pentabromophenyl) ether CAS # 1163-19-5 ▪ Hexabromocyclododecane (HBCDD) CAS No 25637-99-4 ▪ C10-13 paraffins - CAS No 85535-84-8 ▪ Octabromo - CAS No 32536-52-0 ▪ Pentabromodiphenyl ether - CAS No 32534-81-9 ▪ Polybrominated biphenyls (PBB) - CAS number eg 59536-65-1 for example 2,3,3', 4,4', 5'-hexabromo biphenyl- ▪ Tetrabromobisphenol A (TBBP-A) - CAS No. 79-94-7	None	The user contacting parts of the above products do not knowingly contain the listed flame retardants at above 0.1%.
Cyclic siloxanes: ▪ Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) - CAS No. 556-67-2. ▪ Decamethylcyclopentasiloxane (D5) - CAS No. 541-02-6. ▪ Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6) - CAS No. 540-97-6	▪ BIOBRANE ▪ CICA-CARE and CICA-CARE Gel ▪ SECURA Dimethicone Skin Protectant/SECURA Barrier Cream D/SECURA Barrier Cream D, CE ▪ SECURA NO STING BARRIER Range ▪ SECURA Cleanser (F52) ▪ NPWT Drains ▪ Ostomy Strip Paste ▪ NPWT Drape	To the best of Smith & Nephew's knowledge the silicone-containing medical devices in the first list opposite are not known to be formulated with D4, D5 or D6 cyclic siloxanes. The presence of traces of these substances cannot be excluded as testing has not been performed to confirm they are not present. Furthermore Smith & Nephew have not asked raw material suppliers to

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

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



	▪ REPLICARE ▪ OPSITE Flexifix ▪ OPSITE Flexigrid ▪ ACTICOAT Post-Op ▪ OPSITE Post-Op and Plus ▪ MELOFIX / CUTIFIX / PRIMAFIX ▪ CICAPLAIE & PRIMALITE ▪ OPSITE Post-Op Visible & OPSITE Visible Drain Dressing ▪ RENASYS TOUCH & RENASYS TOUCH CONNECT ▪ ALLEVYN Ag Gentle Border ▪ ALLEVYN Gentle Border ▪ ALLEVYN Gentle ▪ ALLEVYN Life ▪ ALLEVYN Life Non-Bordered ▪ PICO Softport Dressing ▪ OPSITE Flexifix Gentle	confirm that these substances are not present. Specifically for BIOBRANE, chemical characterisation data confirms the presence of residual D8 cyclic siloxane in freshly manufactured material, however no other cyclic siloxanes were determined to be present. D4, D5 and D6 are present as impurities at less than 0.1% w/w in the silicone adhesive on the ALLEVYN Gentle, Gentle Border and Ag Gentle Border dressing range, ALLEVYN Life Bordered and Non-Bordered dressing range, PICO softport dressing (second list opposite)., The ECHA Annex XV report dated 20-Mar-2019 outlines a proposal to restrict the placing on the market of
--	---	--

Smith & Nephew Medical Limited
 225181
 101 Hessle Road
 Hull, HU3 2BN
 England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

		D4, D5 and D6 as substances, as constituents of other substances, or in mixtures in a concentration equal to or greater than 0.1% w/w of each substance. Therefore the level of D4, D5 and D6 impurities in the silicone adhesive, and therefore the listed S+N wound dressings is within the proposed ECHA restriction limit. By way of derogation the ECHA restriction limits do not apply to the placing on the market of D5 and D6 for use as medical devices, as defined in Regulation 2017/745, for the treatment of scars and wounds, and the treatment of stoma.
Honey	None	The above products are not knowingly formulated with honey.
Azodicarbonamide	None.	The above products are not knowingly formulated with azodicarbonamide.
<i>Butylphenyl Methylpropional (lilial)</i>	<i>None.</i>	<i>The above products are not knowingly formulated with butylphenyl methylpropional.</i>

Summary

The above listed products (page 1 & 2) have been evaluated in accordance with the international standard ISO 10993-1:2018, 'Biological Evaluation of Medical Devices – Evaluation and testing within a risk management process' and are considered safe for their intended use. The evaluation includes an assessment of the final finished device including adhesive release liners and primary packaging.

For tender purposes the Product Safety Group at Smith & Nephew Wound Management may be asked about the presence of certain substances in Smith & Nephew Wound Management medical devices. It should be noted that the main standard of concern for the biological evaluation of medical devices is ISO 10993-1 which does not require that

Smith & Nephew Medical Limited
225181
101 Hessle Road
Hull, HU3 2BN
England

T + 44 (0) 1482

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

Smith+Nephew

certain substances be excluded from medical devices. Instead each device should be considered in its entirety with regard to its raw materials, manufacturing processes, sterilisation, leachable substances, physical characteristics and biocompatibility data in order to perform a risk:benefit assessment. Therefore data on the presence of specific substances is not routinely gathered by Smith & Nephew Wound Management and the information presented in this safety statement on specific substances is correct to the best of our knowledge based on the formulation of the finished medical devices. Smith & Nephew Wound Management cannot exclude the presence of the substances specified below which may be added to or come into contact with devices outside of the control of Smith & Nephew.

Prepared By:
Laura Quirke, MChem
Senior Scientist, Biocompatibility

Date:

16-Mar-2022 | 14:25:42 GMT

DocuSigned by:
Laura Quirke
Signer Name: Laura Quirke
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 16-Mar-2022 | 14:25:27 GMT
2934CD3BFCAE42838DB9DDBE202B98E8

Reviewed By:
Gemma Walton BSc. (Hons), ERT (European Registered Toxicologist)
Director of Biocompatibility

Date:

17-Mar-2022 | 11:00:40 GMT

DocuSigned by:
Gemma Walton
Signer Name: Gemma Walton
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 17-Mar-2022 | 11:00:36 GMT
EEFB7065A226473FB7F74A8D08572AF6

Certificate Of Completion

Envelope Id: 4F0D92EE118546DF840DA3883167C1E5

Status: Completed

Subject: Please DocuSign: BES046 Statement For Tender.docx

Source Envelope:

Document Pages: 13

Signatures: 2

Envelope Originator:

Certificate Pages: 2

Initials: 0

Laura Quirke

AutoNav: Enabled

TJ Smith & Nephew Limited

Enveloped Stamping: Enabled

101 Hessle Road

Time Zone: (UTC) Dublin, Edinburgh, Lisbon, London

Hull, Hull HU3 2BN

Laura.Quirke@smith-nephew.com

IP Address: 216.222.214.6

Record Tracking

Status: Original

Holder: Laura Quirke

Location: DocuSign

16-Mar-2022 | 14:24

Laura.Quirke@smith-nephew.com

Signer Events**Signature****Timestamp**

Gemma Walton

Gemma Walton

Sent: 16-Mar-2022 | 14:24

Gemma.Walton@smith-nephew.com

Viewed: 17-Mar-2022 | 10:59

Engineering & Research Director

Signed: 17-Mar-2022 | 11:00

Smith & Nephew

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Signature ID:

EEFB7065-A226-473F-B7F7-4A8D08572AF6

Using IP Address: 216.222.214.6

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

I approve this document

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

Laura Quirke

Laura Quirke

Sent: 16-Mar-2022 | 14:24

laura.quirke@smith-nephew.com

Viewed: 16-Mar-2022 | 14:25

Scientist Specialist 3

Signed: 16-Mar-2022 | 14:25

Smith & Nephew

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication
(Required)

Signature ID:

2934CD3B-FCAE-4283-8DB9-DDBE202B98E8

Using IP Address: 216.222.214.6

With Signing Authentication via DocuSign password

With Signing Reasons (on each tab):

I am the author of this document

Electronic Record and Signature Disclosure:

Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events**Signature****Timestamp****Editor Delivery Events****Status****Timestamp****Agent Delivery Events****Status****Timestamp****Intermediary Delivery Events****Status****Timestamp****Certified Delivery Events****Status****Timestamp**

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
--------------------	--------	-----------

Witness Events	Signature	Timestamp
----------------	-----------	-----------

Notary Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
-------------------------	--------	------------

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	16-Mar-2022 14:24
Certified Delivered	Security Checked	16-Mar-2022 14:25
Signing Complete	Security Checked	16-Mar-2022 14:25
Completed	Security Checked	17-Mar-2022 11:00

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------