DocuSign Envelope ID: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

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

Manufacturer's Confirmation in regard to Regulation 2023/607

with respect to the certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on medical devices ("MDD"), ("Directive Certificates") and their validity per Article 120(2) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as amended by Regulation 2023/607 of 20 March 2023 ("MDR") and with respect to the Devices' and its Manufacturer's compliance with the conditions to continued placing on the market as per Article 120(3) of the MDR

Manufacturer name	Smith & Nephew Medical Ltd.
Manufacturer address	101 Hessle Road Hull HU3 2BN United Kingdom
Manufacturer EUDAMED SRN	GB-MF-000017580
Notified Body name	BSI
Notified Body number	2797

This is confirmation that the devices listed below meet following conditions for extension of certificates issued under Council Directive Council Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD) as stated in Regulation (EU) 2023/607 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

- The certificate(s) covering the listed devices was valid on the 26 May 2021.
- The device(s) continue to comply with Directive 93/42/EEC (MDD)
- There are no significant changes in the design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present unacceptable risks to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health
- A quality management system in accordance with Article 10(9), Regulation (EU) 2017/745 (MDR) has been put in place by the manufacturer no later than 26 May 2024.
- A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph, of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR) for conformity assessment has been made for the device(s) listed and a signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph, of Annex VII, Regulation (EU) 2017/745 (MDR). This was completed prior to the expiry of the certificate
- Post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) is in place for the device(s) listed.

Signature: DocuSigned by:
Signer Name: Andrew Daglish
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-May-2024 | 10:05:38 BST
303C90DE917A4F32AA0ABF5C275816BC

Date: 15-May-2024 | 10:05:42 BST

Print name: Andrew Daglish

Title/position: Regulatory Affairs Manager

DocuSign Envelope ID: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

Schedule of devices

Catalog Item	Description	Certificate number	Expiry date on the certificate	Extended expiry date
66802000	PICO 7 Multisite Small 15cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802001	PICO 7 MULTISITE LARGE 20CM X 25CM	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802002	PICO 7 10cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802003	PICO 7 10cm x 30cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802004	PICO 7 10cm x 40cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802005	PICO 7 15cm x 15cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802006	PICO 7 15cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802007	PICO 7 15cm x 30cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802008	PICO 7 20cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802009	PICO 7 25cm x 25cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802010	PICO 7 Single Drsg M/Site Small 15x20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802011	PICO 7 Single Drsg M/Site Large 20x25cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802012	PICO 7 Single Dressing 10cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802013	PICO 7 Single Dressing 10cm x 30cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802014	PICO 7 Single Dressing 10cm x 40cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802015	PICO 7 Single Dressing 15cm x 15cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802016	PICO 7 Single Dressing 15cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802017	PICO 7 Single Dressing 15cm x 30cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802018	PICO 7 Single Dressing 20cm x 20cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802019	PICO 7 Single Dressing 25cm x 25cm	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802020	PICO MULTISITE SMALL DRESSING - 5 PACK	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802021	PICO MULTISITE LARGE DRESSING - 5 PACK	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802022	PICO 10cm x 20cm DRESSING - 5 PACK	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802023	PICO 10cm x 30cm DRESSING - 5 PACK	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802024	PICO 10cm x 40cm Dressing - 5 Pack	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802025	PICO 15cm x 15cm Dressing - 5 Pack	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802026	PICO 15cm x 20cm Dressing - 5 Pack	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802027	PICO 15cm x 30cm Dressing - 5 Pack	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802028	PICO 20cm x 20cm Dressing - 5 Pack	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028

DocuSign Envelope ID: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

Catalog Item	Description	Certificate number	Expiry date on the certificate	Extended expiry date
66802029	PICO 25cm x 25cm Dressing - 5 Pack	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802031	PICO 7Y SINGLE USE NPWT SYSTEM	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802040	PICO 14 MULTISITE SMALL 15x20cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802041	PICO 14 MULTISITE LARGE 20x25cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802042	PICO 14 10x20cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802043	PICO 14 10x30cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802044	PICO 14 10x40cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802045	PICO 14 15x15cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802046	PICO 14 15x20cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802047	PICO 14 15x30cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802048	PICO 14 20x20cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802049	PICO 14 25x25cm CTN1	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66771359	RENASYS Dressing Kit with Soft Port Small Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66771360	RENASYS Dressing Kit with Soft Port Medium Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66771361	RENASYS Dressing Kit with Soft Port Large Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66771362	RENASYS Dressing Kit with Soft Port X-Large Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
02436	Dressing Non-Adherent 3”x3”	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
02437	Dressing Non-Adherent 3”x8”	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800980	RENASYS AB Abdominal Dressing Kit with Soft Port	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800794	RENASYS-F Foam Dressing Kit with Soft Port Small Kit (10 x 8 x 3cm / 3.9 x 3.1 x 1.2in)	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800795	RENASYS-F Foam Dressing Kit with Soft Port Medium Kit (20 x 12.5 x 3cm / 7.9 x 4.9 x 1.2in)	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800796	RENASYS-F Foam Dressing Kit with Soft Port Large Kit (25 x 15 x 3cm / 9.8 x 5.9 x 1.2in)	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800797	RENASYS-F Foam Dressing Kit with Soft Port X-Large Kit (48 x 41 x 1.5cm / 18.9 x 16.1 x 0.6in)	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66801253	RENASYS 15Fr Channel Drain Accessory Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66801252	RENASYS 10mm Flat Drain Accessory Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028

DocuSign Envelope ID: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

Catalog Item	Description	Certificate number	Expiry date on the certificate	Extended expiry date
66801251	RENASYS 10Fr Round Drain Accessory Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66801254	RENASYS 19Fr Round Drain Accessory Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800799	RENASYS Soft Port	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66800853	RENASYS X-Large Transparent Film Dressing Kit	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028
66802134	RENASYS TOUCH Negative Pressure Wound Therapy	CE 00356	26th May 2024	31st Dec 2028

ID obálky DocuSign: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

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

Potvrzení výrobce týkající se nařízení 2023/607

ohledně certifikátů vydaných podle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích („MDD“), („certifikáty podle směrnice“) a jejich platnosti podle článku 120 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích ve znění nařízením 2023/607 ze dne 20. března 2023 („MDR“) a s ohledem na soulad zdravotnických prostředků a jejich výrobce s podmínkami pro další uvádění na trh podle čl. 120 odst. 3 nařízení MDR

Název výrobce	Smith & Nephew Medical Ltd.
Adresa výrobce	101 Hessle Road Hull HU3 2BN Spojené království
EUDAMED SRN výrobce	GB-MF-000017580
Název oznámeného subjektu	BSI
Číslo oznámeného subjektu	2797

Tímto potvrzujeme, že níže uvedená zařízení splňují podmínky pro prodloužení platnosti certifikátů vydaných podle směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), jak je stanoveno v nařízení (EU) 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích

- Certifikát(y) týkající se uvedených zařízení byl(y) platný(e) ke dni 26. května 2021.
- Zařízení i nadále splňují požadavky směrnice 93/42/EHS (MDD).
- Od 26. května 2021 nedošlo k žádným významným změnám v konstrukci a zamýšleném účelu.
- Zařízení nepředstavuje nepřijatelné riziko pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů či jiných osob, ani pro jiné aspekty ochrany veřejného zdraví
- Výrobce zavedl systém řízení kvality v souladu s čl. 10 odst. 9 nařízení (EU) 2017/745 (MDR) nejpozději do 26. května 2024.
- Uvedená zařízení byla předmětem formální žádosti o posouzení shody podané oznámenému subjektu v souladu s oddílem 4.3 prvním pododstavcem přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a byla uzavřena podepsaná písemná dohoda v souladu s oddílem 4.3 druhým pododstavcem přílohy VII nařízení (EU) 2017/745 (MDR). To bylo dokončeno před uplynutím platnosti certifikátu
- U uvedených zařízení je zaveden dohled po uvedení na trh, dohled nad trhem, vigilance a registrace hospodářských subjektů v souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR).

Podpis:

DocuSigned by:
Signer Name: Andrew Daglish
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-May-2024 | 10:05:38 BST
303C90DE917A4F32AA0ABF5C275816BC

Datum: 15. května 2024 | 10:05:42 BST

Jméno: Andrew Daglish

Funkce/pozice: manažer pro regulační záležitosti

ID obálky DocuSign: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

Seznam zařízení

Položka katalogu	Popis	Číslo certifikátu	Datum platnosti certifikátu	Prodloužená platnost
66802000	PICO 7 Multisite Small 15 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802001	PICO 7 MULTISITE VELKÝ 20 CM X 25 CM	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802002	PICO 7 10 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802003	PICO 7 10 cm x 30 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802004	PICO 7 10 cm x 40 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802005	PICO 7 15 cm x 15 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802006	PICO 7 15 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802007	PICO 7 15 cm x 30 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802008	PICO 7 20 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802009	PICO 7 25 cm x 25 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802010	PICO 7 Jednorázový obvaz M/Site Small 15 x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802011	PICO 7 Jednorázový obvaz M/Site velký 20 x 25 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802012	PICO 7 Jednorázový obvaz 10 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802013	PICO 7 Jednorázový obvaz 10 cm x 30 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802014	PICO 7 Jednoduchý obvaz 10 cm x 40 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802015	PICO 7 Jednoduchý obvaz 15 cm x 15 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802016	PICO 7 Jednorázový obvaz 15 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802017	PICO 7 Jednoduchý obvaz 15 cm x 30 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802018	PICO 7 Jednorázový obvaz 20 cm x 20 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802019	PICO 7 Jednorázový obvaz 25 cm x 25 cm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802020	PICO MULTISITE MALÝ OBVAZ – BALENÍ PO 5 KS	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802021	PICO MULTISITE VELKÝ OBVAZ – BALENÍ PO 5 KS	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802022	PICO OBVAZ 10 cm x 20 cm – BALENÍ PO 5 KS	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802023	PICO 10 cm x 30 cm OBVAZ – BALENÍ PO 5 KS	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802024	PICO 10 cm x 40 cm obvaz – balení po 5 kusech	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802025	PICO 15 cm x 15 cm obvaz – balení po 5 ks	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802026	Obvaz PICO 15 cm x 20 cm – balení po 5 kusech	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802027	PICO 15 cm x 30 cm obvaz – balení po 5 kusech	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802028	PICO 20 cm x 20 cm obvaz – balení po 5 ks	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028

ID obálky DocuSign: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

Katalogové číslo	Popis	Číslo certifikátu	Datum platnosti certifikátu	Prodloužená platnost
66802029	PICO 25 cm x 25 cm obvaz – balení po 5 kusech	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802031	PICO 7Y SYSTÉM NPWT NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802040	PICO 14 MULTISITE SMALL 15 x 20 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802041	PICO 14 MULTISITE VELKÉ 20 x 25 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802042	PICO 14 10 x 20 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802043	PICO 14 10 x 30 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802044	PICO 14 10 x 40 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802045	PICO 14 15 x 15 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802046	PICO 14 15 x 20 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802047	PICO 14 15 x 30 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802048	PICO 14 20 x 20 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802049	PICO 14 25 x 25 cm CTN1	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66771359	RENASYS Sada obvazů s měkkým portem Malá sada	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66771360	RENASYS Sada obvazů s měkkým portem Střední sada	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66771361	RENASYS Sada obvazů s měkkým portem Velká sada	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66771362	Sada obvazů RENASYS s měkkým portem Sada velikosti XL	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
02436	Obvaz neadhezivní 3”x3”	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
02437	Obvaz na neadhezivní rány 3”x8”	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800980	RENASYS AB Sada břišních obvazů s měkkým portem	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800794	RENASYS-F Sada pěnových obvazů s měkkým portem Malá sada (10 x 8 x 3 cm / 3,9 x 3,1 x 1,2 palce)	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800795	Sada pěnových obvazů RENASYS-F s měkkým portem Střední sada (20 x 12,5 x 3 cm) / 7,9 x 4,9 x 1,2 palce)	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800796	Sada pěnových obvazů RENASYS-F s měkkým portem Velká sada (25 x 15 x 3 cm / 9,8 x 5,9 x 1,2 palce)	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800797	Sada pěnových obvazů RENASYS-F s měkkým portem Sada velikosti XL (48 x 41 x 1,5 cm / 18,9 x 16,1 x 0,6 palce)	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66801253	Sada příslušenství pro drenážní kanál RENASYS 15Fr	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66801252	Sada příslušenství pro plochý drenážní kanál RENASYS 10 mm	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028

ID obálky DocuSign: 01CF1214-17BE-4368-97C7-DB9DD937171C

Položka katalogu	Popis	Číslo certifikátu	Datum platnosti certifikátu	Prodloužená platnost
66801251	Sada příslušenství pro kulatý odtok RENASYS 10Fr	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66801254	Sada příslušenství pro kulatý drén RENASYS 19Fr	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800799	RENASYS Soft Port	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66800853	RENASYS X-Large Sada průhledných filmových obvazů	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028
66802134	RENASYS TOUCH Podtlaková terapie ran CE 00356	CE 00356	26 května 2024	31. prosince 2028